



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 149 del 31/05/2018

Oggetto: Approvazione schema di convenzione tra l'ISPRO e l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nell'ambito del progetto "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION"; finanziato dalla Ditta Norgine.		
Struttura Proponente	S.C. Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca	Mario Riccoli Mazzini
	S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
ALLEGATI N.	1	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3B020320 (Costi per altri servizi non sanitari)

Eseguibile a norma di Legge dal

Pubblicato a norma di Legge il

Inviato al Collegio Sindacale il

31 MAG. 2018

31 MAG. 2018

31 MAG. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO

Vista la delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

Premesso che:

- la Ditta Norgine Italia SRL, con sede legale in Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano, ha positivamente accettato la proposta dell'ISPRO di supportare la realizzazione dello studio dal titolo "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION";
- per regolare i rapporti tra la Ditta Norgine ed l'ISPRO, relativamente allo svolgimento da parte dell'ISPRO delle attività connesse alla realizzazione del progetto sopra citato, è stato predisposto un accordo di indagine clinica concordato;
- per lo svolgimento di dette attività la Ditta Norgine Italia SRL corrisponderà all'ISPRO l'importo complessivo di Euro 50.000,00 (cinquantamila/00) a titolo di contributo a fondo perduto;
- con la Deliberazione ISPRO n. 76 del 15/03/2018 sono stati approvati l'accordo di indagine clinica, la relazione progettuale e il relativo piano economico;

Vista la richiesta del responsabile del progetto dott.ssa Grazia Grazzini, autorizzata dal Direttore Generale (nota prot. n. 890 del 05/04/2018 agli atti) con la quale è stata richiesta l'attivazione della Convenzione con l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Rilevato che nella relazione progettuale è prevista la collaborazione dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino che collaborerà al progetto per la personalizzazione del software web-based utilizzato per la registrazione dei dati e la randomizzazione e che per tale collaborazione dovrà essere stipulato specifico atto convenzionale;

Preso atto che nella relazione progettuale è previsto che l'ISPRO per lo svolgimento delle funzioni sopra esposte corrisponderà all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino la somma di euro 5.000,00 (cinquemila/00) onnicomprensiva a valere del bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo aut. n. 81/2018, cdc 766;

Evidenziato che la convenzione tra l'ISPRO e l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino avrà durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 18/03/2019;

Ritenuto pertanto opportuno approvare lo schema di convenzione tra l'ISPRO e AOUCittà della Salute e della Scienza di Torino allegato alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrale e sostanziale;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascun per quanto di competenza ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di accogliere la richiesta del responsabile del progetto dott.ssa Grazia Grazzini, autorizzata dal Direttore Generale (nota prot. n. 890 del 05/04/2018 agli atti) con la quale è stata richiesta l'attivazione della Convenzione con l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
2. di approvare lo schema di convenzione con AOU Città della Salute e della Scienza di Torino per il supporto informatico per il progetto "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION" allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, finanziato dalla Ditta Norgine Italia SRL;
3. di prendere atto che l'ISPRO per lo svolgimento delle funzioni sopra esposte corrisponderà all'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino la somma di euro 5.000,00 (cinquemila/00) omnicomprendiva a valere del bilancio di esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo aut. n. 81/2018, cdc 766 conto economico 3B020320 (Costi per altri servizi non sanitari);
4. di prevedere che eventuali piccole e non sostanziali modifiche all'accordo di indagine clinica possano essere apportate in sede di sottoscrizione;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire i tempi brevi l'avvio del progetto;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Riccardo Poli)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabrizio Carraro)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Gianni Amunni)

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Screening e Prevenzione Secondaria ISPRO;

S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti ISPRO;

Settore Attività Amministrative di Supporto Area Ricerca ISPRO;

SC Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla ricerca ISPRO

Dipartimento Amministrazione e Finanza USL Toscana Centro.

CONVENZIONE TRA L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA (ISPRO) DI FIRENZE E L'AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO, NELL'AMBITO DEL PROGETTO ADENOMA DETECTION RATE DELLA COLONSCOPIA CON ARC ENDOCUFF VISION VERSUS COLONSCOPIA TRADIZIONALE NELLO SCREENING DEL CARCINOMA COLO RETTALE: UNO STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO ITALIANO - ITAVISION"

TRA

L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA, con sede legale in Firenze Via Cosimo Il Vecchio, 2 Codice Fiscale 94158910482 e P.IVA 5872050488, nella persona del Direttore Generale Prof. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 nella sua qualità di Direttore Generale, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra, di seguito denominato ISPRO.

E

L'AOU CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO – SSD Epidemiologia Clinica e valutativa - CRPT con sede e domicilio fiscale in C.so Bramante 88/90, 10126 Torino, Partita Iva/Codice fiscale 10771180014, rappresentata dall'Avv. Gian Paolo Zanetta, Commissario dell' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, di seguito denominata AOU.

PREMESSO CHE

- la Ditta Norgine Italia SRL, con sede legale in Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano, ha positivamente accettato la proposta di ISPRO di supportare la realizzazione dello studio dal titolo "Adenoma detection rate della colonscopia con ARC Endocuff Vision versus colonscopia tradizionale nello screening del carcinoma colo rettale: uno studio randomizzato multicentrico italiano - ITAVISION";
- per regolare i rapporti tra la Ditta Norgine ed ISPRO, relativamente allo svolgimento da parte di ISPRO delle attività connesse alla realizzazione del progetto sopra citato, è stato predisposto un accordo di indagine clinica;
- con Deliberazione ISPRO n. 76 del 15/03/2018 sono stati approvati l'accordo di indagine clinica, la relazione progettuale e il relativo piano economico;
- per lo svolgimento di dette attività la Ditta Norgine Italia Srl corrisponderà a ISPRO l'importo complessivo di Euro 50.000,00 (cinquantamila/00) a titolo di contributo a fondo perduto;
- per la conduzione dello studio è necessario avvalersi di una piattaforma E-CRF per la randomizzazione, la raccolta dei dati e la generazione del data set necessario per analizzare i dati;
- l'AOU dispone di una piattaforma on line (EPICLIN) ottimizzata per la raccolta dati in ambito oncologico e per la registrazione dei dati dello Studio (E-CRF);
- nella relazione progettuale è prevista la collaborazione dell'AOU per la personalizzazione del software web-based utilizzato per la registrazione dei dati e la randomizzazione e che per tale collaborazione dovrà essere stipulato specifico atto convenzionale;
- nella relazione progettuale è previsto inoltre che ISPRO per lo svolgimento delle funzioni sopra espone corrisponderà all'AOU la somma di euro 5.000,00 (cinquemila/00) onnicomprensiva;

tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 Oggetto

ISPRO affida alla SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa - CRPT dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, responsabile Dott. Giovannino Ciccone, in collaborazione con il dr. Carlo Senore – SSD Epidemiologia e screening, CRPT, referente per il monitoraggio dello studio nel centro di Torino, l'implementazione di una piattaforma E-CRF adatta alle esigenze dello studio ITAVISION. In particolare tale E-CRF consentirà la randomizzazione dei pazienti, la raccolta dei dati previsti dal protocollo dello studio e la trasmissione al termine dello studio dell'intero database.

Il Responsabile scientifico di ISPRO (Dott.ssa Grazia Grazzini) fornirà alla SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa - CRPT dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino la struttura cartacea della scheda raccolta (CRF) dati dello studio in oggetto.

Art. 3 Prestazioni della SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa - CRPT

La SSD Epidemiologia Clinica e Valutativa - CRPT - AOU Città della Salute e della Scienza di Torino sotto la responsabilità del Dott. Giovannino Ciccone si impegna a collaborare al progetto garantendo:

1. Realizzazione schede raccolta dati per studi clinici (e-CRF) nella piattaforma informatizzata EPICLIN personalizzato per lo studio Itavision.
2. Creazione account di accesso per tutti i centri partecipanti
3. Assistenza nel corso di svolgimento dello studio ai centri partecipanti circa le funzioni della piattaforma EPICLIN.
4. Fornitura di almeno 2 report descrittivi sulla popolazione randomizzata nei vari centri.
5. Al termine dello studio sarà consegnato al promotore il Data set relativo ai dati inseriti.

Art. 4 Durata

La presente convenzione ha durata dal momento della sua sottoscrizione fino al termine del progetto fissato per il 18/03/2019.

Art. 5 Responsabili scientifici

I Responsabili designati dalle parti contraenti per la gestione della presente convenzione sono:

- per l'ISPRO la Dott.ssa Grazia Grazzini, Dirigente Medico presso la S.C. Screening e Prevenzione Secondaria, quale Responsabile Scientifico per ogni attività o questione inerente alla esecuzione della ricerca;
- per l'AOU, il Dott. Giovannino Ciccone e il dr. Carlo Senore, quali responsabili della implementazione della e-CRF nella piattaforma.

L'eventuale sostituzione del Responsabile Scientifico di una delle parti dovrà essere comunicata per iscritto e approvata dall'altra parte.

Art. 6 Trasferimento risorse

ISPRO si impegna a trasferire a favore dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, quale contributo onnicomprensivo per le attività connesse alla realizzazione dei propri studi l'importo di euro 5.000 (euro cinquemila).

Detto contributo sarà liquidato secondo le modalità di seguito specificate:

50% pari a euro 2.500 alla sottoscrizione della presente;

50% pari a euro 2.500 al termine del progetto (18/03/2019), a fronte della presentazione di un breve report descrittivo delle attività svolte da parte dell'AOU che sarà sottoposto all'approvazione del responsabile scientifico del progetto.

Le tranches sopra indicate saranno erogate dietro presentazione di fattura elettronica, in cui sia indicato il codice Unico di Progetto (CUP) F17G18000000007.

Il codice univoco ufficio per la fatturazione elettronica dell'ISPRO è il seguente UFGYVH.

I pagamenti verranno effettuati mediante bonifico bancario presso Banca d'Italia 308915 – IBAN 11D0100003245114300308915, sul c/c intestato a A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino.

Il trasferimento di suddetto finanziamento, avendo natura contributiva è fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26 gennaio 1972 n. 633.

Art. 7 Utilizzazione dei risultati

i risultati sono di proprietà esclusiva del promotore ISPRO. Le relazioni e/o i risultati potranno essere utilizzati da ISPRO ai fini di pubblicazione scientifica.

Art. 8 – Clausola risolutiva espressa

Qualora, in sede di valutazione delle relazioni di cui al precedente art. 5, vengano accertate gravi violazioni degli obblighi di cui alla presente accordo, per cause imputabili all'AOU, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, ISPRO intima per iscritto allo stesso, a mezzo posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine, l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

E' espressamente convenuto che, in caso di risoluzione del presente accordo, l'AOU dovrà provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione della convenzione medesima.

Art. 9 - Tutela della riservatezza e trattamento dei dati personali

Le Parti reciprocamente si impegnano a garantire la massima riservatezza riguardo alle informazioni tecniche, scientifiche e finanziarie, direttamente o indirettamente collegate alle attività oggetto della presente convenzione, a non divulgarle a terzi senza il preventivo consenso scritto di chi le ha rilasciate e ad utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto della presente convenzione.

Le Parti provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all' esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. N. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

Art. 10 – Rinvio alle norme di legge e ad altre disposizioni

Per quanto non espressamente previsto dal presente atto, si fa rinvio alle norme generali di legge.

Art. 11 – Foro competente

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione e/o esecuzione del presente accordo si rinvia alle norme sulla competenza territoriale di cui al D. Lg. 104/2010 e s.m.i., salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 12 - Sottoscrizione, registrazione e spese

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, in base all'articolo 4 della parte II della tariffa allegata al D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131, e successive modificazioni a cura e spese della Parte richiedente.

Le spese di bollo e registrazione sono a carico di ciascuna delle parti secondo quanto di competenza.

Letto, confermato e sottoscritto

Istituto Per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO)

Il Direttore Generale

Prof. Gianni Amunni

.....

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino

Il Commissario

Avv. Gian Paolo Zanetta

.....

(Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente)