

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D’Innocenzo**  
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017  
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**STRUTTURA PROPONENTE**

*UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI*

Oggetto: Contratto con MicroPort CRM S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale “*Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica*” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti

Estensore: Sig./Dott. Scardaoni Laura

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Scardaoni Laura

Data 27/07/2020 Firmato elettronicamente da Scardaoni Laura

Il Dirigente: Dott. Longari Roberto

Data 27/07/2020 Firmato elettronicamente da Longari Roberto

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27/07/2020

*Firmato elettronicamente da Petti Anna*

Parere del Direttore Sanitario

Dott.ssa Assunta De Luca

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 28/07/2020

*Firmato elettronicamente da De Luca Assunta*

**IL DIRIGENTE DELLA**  
**UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI**

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull’uomo, su ogni altra questione sull’uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l’adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell’inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

DATO ATTO che:

- con deliberazione n. 2033/DG/97 del 23/12/1997 è stato istituito il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche nei dipendenti Presidi Ospedalieri dell’Azienda;
- con atto deliberativo n. 410/DG del 24/03/1998 l’Azienda ha recepito il regolamento concernente l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico;
- giusta deliberazione n. 1820/DG del 10/12/2002 è stato emanato un nuovo regolamento riguardante l’attività ed il funzionamento del Comitato Etico aziendale;
- con successivi provvedimenti e, da ultimo, con atto deliberativo n. 971/DG del 26/09/2012 l’Azienda ha provveduto alla costituzione del Comitato Etico aziendale;

ATTESO che con D.G.R. n. 146 del 12/06/2013 la Regione Lazio ha disposto la riorganizzazione dei n. 34 Comitati Etici presenti sul territorio regionale in n. 7 Comitati Etici;

CONSIDERATO che il Comitato Etico della ASL di Rieti afferisce al Comitato Etico Lazio 1, con sede logistica individuata dalla Regione medesima presso l’A.O. San Camillo Forlanini;

VISTO il Regolamento del Comitato Etico Lazio 1 approvato in data 19/10/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Lazio 1 opera nel rispetto del Decreto 08 febbraio 2013 del Ministero della Salute recante “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*”, (G.U. Serie Generale n. 96 del 24/4/2013) e per quanto non disciplinato da questo opera in ottemperanza alle disposizioni di cui al Decreto 12 Maggio 2006 del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero delle Finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, s.g. del 22 agosto 2006 n. 194, recante “*Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”.

RICHIAMATA la con nota prot. n. 379/2013CE Lazio 1 del 23/10/2013, agli atti, con cui il Comitato Etico richiedeva all’Azienda i nominativi di tre componenti aziendali, in qualità di Direttore Generale o suo delegato, Direttore Sanitario e suo sostituto permanente e farmacista, da convocare quali componenti del Comitato Etico al fine di esprimere pareri su studi clinici in valutazione da effettuarsi presso le strutture dell’Azienda;

VISTA la nota prot. n. 48210 del 29/08/2019 con cui l’Azienda, da ultimo, ha comunicato i nominativi dei propri rappresentanti aziendali in seno al Comitato medesimo;

RILEVATO che ai sensi del D.M. 08/02/2013, nonché in forza dell’art. 4 del succitato Regolamento la presentazione delle sperimentazioni cliniche interventistiche e non o di eventuali progetti di ricerca al CE deve essere effettuata dal responsabile della sperimentazione o suo delegato ed in caso di

Oggetto: Contratto con MicroPort CRM S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale “Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti  
accettazione della sperimentazione, il Direttore Generale della struttura sanitaria interessata deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi approvati;

RICHIAMATA la Determinazione Regione Lazio:

- n. G09771 del 07/07/2014, pubblicata sul BURL n. 56 del 15/07/2014 - Supplemento n. 1, di “Approvazione degli schemi di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali”;
- n. G00797 del 3 febbraio 2015 di “*Determinazione dell’importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute dei Comitati Etici della Regione Lazio e degli oneri spettanti alle Segreterie Tecnico Scientifiche e modifica dello schema di contratto per la conduzione di sperimentazioni cliniche di cui all’allegato 1 alla determinazione del 7 luglio 2014, n. G097717*”;

ATTESO che la società MicroPort CRM S.r.l - intende effettuare lo studio osservazionale “*Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica*” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti diretta dal Dott. Amir KOL a cui è stato conferito l’incarico di Responsabile tecnico Scientifico dello studio;

VISTA la comunicazione e-mail in data 11/09/2019, agli atti, con cui è stata inviata da MicroPort CRM S.r.l ., la bozza di contratto allo scopo di disciplinare il rapporto;

VISTA la nota prot. n. 64065 del 13/11/2019 con cui l’Azienda manifestava l’intendimento di addivenire alla sottoscrizione del contratto finalizzato a regolare i rapporti con la predetta Società nell’ambito dello studio osservazionale di interesse e rinviava, tenuto conto delle valutazioni del DPO aziendale,

VISTA la nota prot.n. 2004/CE Lazio 1 del 30/ott/2019 con cui il Comitato Etico comunicava il parere unico favorevole sull’indagine clinica con Dispositivi Medici Capri secondo il Protocollo IBSY06 espresso nella seduta del 16/ott/2019;

VISTA la nota prot. n.52939 del 19.09.2019 con cui l’Azienda confermava che i pacemaker delle famiglie ENO/TEO/OTO e gli elettrocatereteri ad esso associati (modello VEGA) sono in uso presso l’Ospedale di Rieti in forza di adesione all’accordo quadro CONSIP con contratto di durata biennale sottoscritto in data 14/04/2018 agli atti;

RICHIAMATE le comunicazioni tutte intercorse tra il DPO aziendale e la MicroPort CRM S.r.l., agli atti, propedeutiche alla stesura condivisa del modulo di consenso informato;

RILEVATO che con comunicazione e-mail in data 03.06.20 la MicroPort CRM S.r.l. rimetteva all’Azienda la nota prot. n. 648/CE Lazio 1 del 03/06/2020 di presa d’atto, da parte del Comitato Etico Lazio 1 l’approvazione della nuova versione del modulo di consenso trattamento dei dati (all. 2) nonché, con email del 05/06/2020, l’integrazione al verbale con l’approvazione del consenso informato (all.3);

RITENUTO, pertanto, opportuno stipulare con Contratto con MicroPort CRM S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale “*Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica*” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti

VISTO il contratto rimesso da MicroPort CRM S.r.l. con nota pervenuta in data 08/06/2020, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all. 1);

Oggetto: Contratto con MicroPort CRM S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale “Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti

DATO ATTO che:

- MicroPort CRM S.r.l. affida all’Azienda l’esecuzione della Sperimentazione;
- l’Azienda, con strumenti, attrezzature e personale propri e con materiale fornito dalla MicroPort CRM S.r.l..., assicura l’esecuzione dello Studio, impegnandosi ad arruolare circa n. 15 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;

PRECISATO che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell’atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per giugno 2022;

PRECISATO, altresì, che è previsto in favore dell’Azienda un corrispettivo € 330,00 per ciascun paziente che effettui l’esame di MRI (toracica o cerebrale) come previsto dal Protocollo;

ACQUISITO il Nulla Osta della Direzione Sanitaria aziendale, agli atti;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile della Protezione dei Dati aziendale, agli atti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

## **PROPONE**

1. DI STIPULARE, per i motivi espressi in premessa, un contratto con MicroPort CRM S.r.l. per la conduzione dello studio osservazionale “*Capri (IBSY06) Sperimentazione Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica*” presso la U.O.C. di Cardiologia dell’Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti
2. DI APPROVARE il contratto che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. DI PRECISARE che il contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione dell’atto e validità sino alla conclusione dello Studio prevista dal Protocollo per giugno 2022;
4. DI PRECISARE che è previsto in favore dell’Azienda un corrispettivo pari ad € 330,00 per ciascun paziente arruolato;
5. DI DARE ATTO che:
  - MicroPort CRM S.r.l. affida all’Azienda l’esecuzione della Sperimentazione;
  - l’Azienda con strumenti, attrezzature e personale propri e con materiale fornito dalla MicroPort CRM S.r.l..., assicura l’esecuzione dello Studio impegnandosi ad arruolare circa n. 15 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo;
6. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio 1, ai rappresentanti aziendali in seno al Comitato Etico Lazio 1, alle UU.OO.CC. Cardiologia, Direzione Medica Ospedaliera;
7. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

in oggetto

per esteso

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## **D E L I B E R A**

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D’Innocenzo