

**Deliberazione n. 794 del 5 luglio 2024**

OGGETTO: Autorizzazione, con decorrenza dalla data del provvedimento e sino al 12 aprile 2025 (data stimata), all'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit **ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982)** presso la SC di Malattie Infettive con la collaborazione delle SC di Geriatria, Medicina Interna- Como, Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia, Ginecologia ed Ostetricia, Oncologia, Farmacia, Laboratorio Analisi, Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU e Direzione Medica di Presidio con conseguente stipula di Accordo.

L'anno 2024, addì 5 del mese di luglio in Como, nella sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana, il Direttore Generale dott. Luca Filippo Maria Stucchi prende in esame l'argomento in oggetto e delibera quanto segue con l'assistenza del Direttore Amministrativo dott. Giacomo Boscagli, del Direttore Sanitario dr.ssa Brunella Mazzei e del Direttore Sociosanitario ing. Maurizio Morlotti.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - ha pubblicato, in data 3 aprile 2018, il "Bando di Ricerca Finalizzata 2018- esercizi finanziari 2016- 2017" al quale ha aderito l'Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani presentando il Programma di Rete NET-2018-12366982 *...omissis...*;
- il Programma di Rete NET-2018-12366982 è stato finanziato dal Ministero della Salute ed è suddiviso in 4 Work Packages (WP);
- la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è ente capofila del WP 4 che prevede la realizzazione di uno studio *...omissis...* svolto su n. 50.000 pazienti in ciascuna fase di studio (pre-post intervento) per valutare il *...omissis...* in una rete già consolidata di 18 strutture sanitarie lombarde per acuti;
- il Programma sopracitato prevede per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un budget finanziato da Regione Lombardia pari ad € 300.000,00 (CUP C42F20000220002) ed un budget finanziato dal Ministero della Salute pari ad € 300.000,00 (CUP F82F20000000001);
- la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha quindi promosso con il budget finanziato da Regione Lombardia, pari ad € 300.000,00 (CUP C42F20000220002), lo studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) dal titolo *...omissis...* il cui Principal Investigator è il Prof. Andrea Gori, Direttore della SC Malattie Infettive dell'ASST Fatebenefratelli Sacco e responsabile scientifico del progetto per la Fondazione (Centro Coordinatore);
- il dr. Luigi Pusterla, Direttore della SC di Malattie Infettive, coadiuvato dai dr.i Davide Ricaboni, Rosamarina Signori, Domenico Lombardi e dall'infermiere Giuseppe Larosa, ha richiesto di partecipare in qualità di Centro collaboratore al summenzionato studio, unitamente alle seguenti Strutture Complesse:
 - Geriatria – prof. Andrea Maria Maresca, dr.ssa Elena Molteni, dr.ssa Francesca Di Giambattista e infermiera Federica Beretta;
 - Medicina Interna- Como – prof. Alessandro Squizzato, dr. Matteo Galli, dr. Andrea Ostinelli e infermiera Emanuela Larghi;
 - Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia – dr. Andrea Lombardo, dr.ssa Isabella Nitti, dr.ssa Magda D'Astuto e infermiera Chiara Alboreggia;
 - Ginecologia ed Ostetricia – dr. Paolo Beretta, dr. Francesco Ruscitto, dr.ssa Donatella Fossa, infermiera Daniela Di Girolamo e ostetrica Anna Butti;
 - Oncologia – dr.ssa Monica Giordano, dr.ssa Raffaella Epifani e infermiera Federica Beretta;
 - Farmacia – dott.ssa Paola Ardovino e dott.ssa Rosanna Lettieri;
 - Laboratorio Analisi – dr. Michele Partenope e dr.ssa Beatrice Pini;
 - Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU – dott. Marco Claus;

→ Direzione Medica di Presidio – dr.ssa Elena Amina Scola;

- l'Unità di Epidemiologia Analitica per la Ricerca Clinica, Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano provvederà a...*omissis*... (sub- contractor dello studio);
- il Centro di Economia Sanitaria, Gestione Sociale e Sanitaria dell'Università LIUC di Castellanza si occuperà ...*omissis*... del programma di AMS (sub- contractor dello studio);
- lo studio ...*omissis*... no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) si inserisce pienamente nelle attività previste dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 di Regione Lombardia;

riscontrato che:

- in data 8 ottobre 2019 il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio ...*omissis*... no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982);
- in data 8 febbraio 2022 il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole all'implementazione dell'emendamento sostanziale n. 1 del 19 gennaio 2022;
- in data 23 maggio 2023 il Comitato Etico Milano Area 2 ha espresso parere favorevole all'implementazione dell'emendamento sostanziale n. 2 del 18 novembre 2022;
- in data 13 ottobre 2023 il Comitato Etico Coordinatore (CEC), Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, ha espresso parere favorevole all'implementazione dell'emendamento sostanziale n. 3 in merito al sopra citato studio;

considerato che Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2024.0002222 del 22 gennaio 2024 *"Studi osservazionali e parere dei CET – precisazioni"* dichiara corretto applicare anche agli studi osservazionali - ai sensi del principio sotteso al Regolamento Europeo (UE) n. 536/2014 - la regola secondo cui il parere unico espresso da un Comitato Etico Territoriale (CET) sarà valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale;

riscontrato che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con nota del 7 marzo 2024, acquisita con prot. ufficiale.I.0018686 del 12 marzo 2024, ha dichiarato quanto segue *«La presente per confermare che nell'ambito dello studio "...omissis..." non verrà chiesto alla SC Microbiologia di eseguire ...omissis.... Verranno quindi utilizzati, per gli scopi dello studio, i risultati ottenuti con le metodiche in essere presso la vostra struttura»;*

visto che Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2024.0009136 del 14 marzo 2024 ad oggetto *"Programma di rete net-2018-12366982 ...omissis... - aggiornamento sullo stato di implementazione del progetto nei centri partecipanti"* ha dichiarato, tra le altre, che non è prevista da parte del singolo paziente l'acquisizione della firma della nota informativa e dell'informativa al trattamento dati essendo i dati raccolti e analizzati in forma aggregata e che il flusso di dati (nosologici e dati sensibili) non saranno in nessun modo visibili al Responsabile Scientifico ed ai Co-sperimentatori coinvolti nello Studio;

altresì, con nota prot. n. G1.2024.0009136 del 14 marzo 2024, Regione Lombardia ha chiesto ai Centri partecipanti al summenzionato studio di definire ufficialmente e formalmente un gruppo di specialisti responsabili dell'attività di Antimicrobial Stewardship (AMS) nonché di nominare delegati medici ed infermieristici per ciascuna UU.OO. che operino da riferimento per le attività del gruppo di AMS di ASST Lariana. Di seguito i professionisti identificati per il settore medico da parte del Direttore sc Malattie Infettive, dr. Luigi Pusterla e per il settore infermieristico da parte della dr.ssa Manuela Soncin, Dirigente della DAPSS:

➤ **Gruppo di specialisti responsabili dell'attività di Antimicrobial Stewardship (AMS):**

- Direttore SC Malattie Infettive - dr. Luigi Pusterla;
 - Direttore SC Farmacia - dott.ssa Paola Ardivino;
 - Direttore SC Direzione Medica di Presidio - dr.ssa Elena Amina Scola;
 - Responsabile SS Microbiologia – dr.ssa Beatrice Pini,
- con la funzione di implementare interventi programmatici di AMS che includeranno la revisione ...*omissis*...;

➤ **Delegati medici ed infermieristici per ciascuna UU.OO. di riferimento per le attività del gruppo di AMS di ASST Lariana:**

Deliberazione n. 794 del 5 luglio 2024

- SC Geriatria – prof. Andrea Maria Maresca, dr.ssa Elena Molteni, dr.ssa Francesca Di Giambattista e infermiera Federica Beretta;
 - SC Medicina Interna- Como – prof. Alessandro Squizzato, dr. Matteo Galli, dr. Andrea Ostinelli e infermiera Emanuela Larghi;
 - SC Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia – dr. Andrea Lombardo, dr.ssa Isabella Nitti, dr.ssa Magda D'Astuto e infermiera Chiara Alboreggia;
 - SC Ginecologia ed Ostetricia – dr. Paolo Beretta, dr. Francesco Ruscitto, dr.ssa Donatella Fossa, infermiera Daniela Di Girolamo e ostetrica Anna Butti;
 - SC Oncologia – dr.ssa Monica Giordano, dr.ssa Raffaella Epifani e infermiera Federica Beretta;
 - SC Farmacia – dott.ssa Rosanna Lettieri;
 - SC Laboratorio Analisi – dr. Michele Partenope;
 - SC Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU – dott. Marco Claus,
- con ruolo di link professionali tra il programma di AMS Aziendale *...omissis...* ed il reparto nel quale operano per facilitare l'adozione delle *...omissis...*;

tenuto conto che in data 21 marzo 2024 (Reg. Ufficiale/ uscita n. 0021357) il Direttore Sanitario ha dichiarato la fattibilità locale dello studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) presso la SC di Malattie Infettive con la collaborazione delle SC di Geriatria, Medicina Interna- Como, Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia, Ginecologia ed Ostetricia, Oncologia, Farmacia, Laboratorio Analisi, Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU e Direzione Medica di Presidio;

dato atto che il Ministero della Salute ha accettato la richiesta di proroga straordinaria di 8 mesi, sino quindi al 12 aprile 2025, per le attività scientifiche legate allo studio (dichiarazione acquisita con prot. ufficiale.I.0027611 del 16 aprile 2024);

viste:

- la deliberazione n. 106 del 5/2/97 con la quale è stato approvato lo schema tipo di contratto che deve essere, caso per caso, stipulato al fine di disciplinare i rapporti con la ditta interessata all'esecuzione della sperimentazione clinica;
- le deliberazioni n. 496 del 17/11/99 e 329 del 22 maggio 2002 con le quali sono state approvate le linee guida di carattere amministrativo in materia di sperimentazioni cliniche;
- le deliberazioni n. 241 del 17/5/00 e n. 248 del 18/4/2001 con le quali sono state determinate le modalità di ripartizione e la destinazione d'uso dei proventi derivanti dalla sperimentazione di farmaci e studi clinici, corrisposti dallo sponsor per la copertura delle spese aggiuntive dell'Azienda;

evidenziato, altresì, che l'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) non comporta nessun onere economico aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale;

atteso che, al fine di partecipare alla ricerca, le Parti hanno convenuto di ricorrere alla sottoscrizione di un Accordo;

visto il testo di convenzione concordato tra le Parti e allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare, dalla data del provvedimento e sino al 12 aprile 2025 (data stimata), il dr. Luigi Pusterla, Direttore della Struttura Complessa di Malattie Infettive, coadiuvato dai dr. Davide Ricaboni, Rosamarina Signori, Domenico Lombardi e dall'infermiere Giuseppe Larosa, ad eseguire lo studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) dal titolo "*...omissis...*";

Deliberazione n. 794 del 5 luglio 2024

ricerca proposta dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e finanziata dal Ministero della Salute (Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità) nell'ambito del "Bando di Ricerca Finalizzata 2018- esercizi finanziari 2016- 2017" nonché da Regione Lombardia;

2. di approvare – sulla scorta delle proposte in premessa richiamate - la partecipazione al summenzionato studio anche delle seguenti Strutture Complesse:

- Geriatria – prof. Andrea Maria Maresca, dr.ssa Elena Molteni, dr.ssa Francesca Di Giambattista e infermiera Federica Beretta;
- Medicina Interna- Como – prof. Alessandro Squizzato, dr. Matteo Galli, dr. Andrea Ostinelli e infermiera Emanuela Larghi;
- Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia – dr. Andrea Lombardo, dr.ssa Isabella Nitti, dr.ssa Magda D'Astuto e infermiera Chiara Alboreggia;
- Ginecologia ed Ostetricia – dr. Paolo Beretta, dr. Francesco Ruscitto, dr.ssa Donatella Fossa, infermiera Daniela Di Girolamo e ostetrica Anna Butti;
- Oncologia – dr.ssa Monica Giordano, dr.ssa Raffaella Epifani e infermiera Federica Beretta;
- Farmacia – dott.ssa Paola Ardovino e dott.ssa Rosanna Lettieri;
- Laboratorio Analisi – dr. Michele Partenope e dr.ssa Beatrice Pini;
- Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU – dott. Marco Claus;
- Direzione Medica di Presidio – dr.ssa Elena Amina Scola;

3. di ufficializzare il **gruppo di specialisti responsabili dell'attività di Antimicrobial Stewardship (AMS) di ASST Lariana** costituito dai seguenti professionisti:

- Direttore SC Malattie Infettive - dr. Luigi Pusterla;
- Direttore SC Farmacia - dott.ssa Paola Ardovino;
- Direttore SC Direzione Medica di Presidio - dr.ssa Elena Amina Scola;
- Responsabile SS Microbiologia – dr.ssa Beatrice Pini,

con funzione di implementare interventi programmatici di AMS che includeranno la revisione *...omissis...*;

4. di ufficializzare, altresì, i **delegati medici ed infermieristici per ciascuna UU.OO. di riferimento per le attività del gruppo di AMS di ASST Lariana:**

- SC Geriatria – prof. Andrea Maria Maresca, dr.ssa Elena Molteni, dr.ssa Francesca Di Giambattista e infermiera Federica Beretta;
 - SC Medicina Interna- Como – prof. Alessandro Squizzato, dr. Matteo Galli, dr. Andrea Ostinelli e infermiera Emanuela Larghi;
 - SC Anestesia e Rianimazione 2- San Fermo della Battaglia – dr. Andrea Lombardo, dr.ssa Isabella Nitti, dr.ssa Magda D'Astuto e infermiera Chiara Alboreggia;
 - SC Ginecologia ed Ostetricia – dr. Paolo Beretta, dr. Francesco Ruscitto, dr.ssa Donatella Fossa, infermiera Daniela Di Girolamo e ostetrica Anna Butti;
 - SC Oncologia – dr.ssa Monica Giordano, dr.ssa Raffaella Epifani e infermiera Federica Beretta;
 - SC Farmacia – dott.ssa Rosanna Lettieri;
 - SC Laboratorio Analisi – dr. Michele Partenope;
 - SC Controllo di Gestione - Gestione Operativa - Next Generation EU – dott. Marco Claus,
- con ruolo di link professionali tra il programma di AMS Aziendale *...omissis...* ed il reparto nel quale operano per facilitare l'adozione delle *...omissis...*;

5. di approvare il testo convenzionale concordato tra le Parti ed allegato alla presente deliberazione;

6. di dare atto:

a) che per l'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982), la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano:

- corrisponderà a favore dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana un importo pari a € 8.000,00 (euro ottomila/00) a copertura dei costi per la conduzione dello Studio presso l'Ente con il budget finanziato da Regione Lombardia (CUP C42F20000220002). I trasferimenti dei fondi dalla Fondazione ad ASST Lariana, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.;
- non fornirà alcun farmaco in quanto trattasi di studio *...omissis...* su farmaci *...omissis...* prescritti secondo l'indicazione terapeutica autorizzata e secondo la normale nella pratica clinica. Altresì non fornirà alcun *...omissis...*;

- dichiara di essere un'istituzione pubblica o ad essa equiparata che opera, nell'ambito della ricerca scientifica e/o sanitaria senza fini di lucro né diretto né indiretto;
- b) che il summenzionato studio, finalizzato al miglioramento della pratica clinica e come tale da considerarsi parte integrante dell'assistenza sanitaria (D.M. 17 dicembre 2004), si propone di valutare *...omissis...* Le evidenze generate da questo studio potranno potenzialmente influenzare la politica del Sistema Sanitario Nazionale e sostenere l'implementazione dei programmi di AMS in Italia;
- c) che si stima di includere nello studio un numero superiore a 50.000 casi di ricoveri in ognuna delle fasi di osservazione (fase pre-intervento e fase di intervento), di soggetti con *...omissis...* I dati difatti saranno raccolti e valutati *...omissis...* in un network 18 strutture ospedaliere per acuti. La fase pre-intervento durerà 6 mesi. Nella fase pre-intervento verranno unicamente raccolti dati *...omissis...* La fase intervento durerà 6 mesi e prevederà *...omissis...*;
- d) che i dati necessari alla realizzazione dello studio, come ad esempio *...omissis...* verranno recuperati ed analizzati direttamente dai database regionali dalla società ARIA S.p.A. mentre i *...omissis...* per l'analisi di *...omissis...* saranno forniti dai Centri partecipanti secondo modalità concordate con il Centro Coordinatore ed omogenee per tutti i Centri partecipanti. Tutti i dati saranno inviati dai Centri partecipanti direttamente alla società ARIA S.p.A. che, dopo averli uniti ai dati estratti dai database regionali, provvederà ad anonimizzarli. *...omissis...* che effettuerà l'Università LIUC di Castellanza (sub-contractor dello studio), sarà svolta su dati anonimi ed aggregati. Considerato il flusso di dati sopra descritto, i nosologici ed i dati sensibili non saranno in nessun modo visibili al Responsabile Scientifico ed ai ricercatori coinvolti nello studio e, pertanto, non è prevista l'acquisizione di consenso informato da parte del singolo paziente;
- e) che la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ed ASST Lariana, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del Regolamento UE 679/2016, sono designate Titolari del trattamento dei dati nell'ambito e per la conduzione del summenzionato studio, mentre ARIA S.p.A., ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016, è nominata Responsabile del trattamento. Il trattamento dei dati, compresi quelli condivisi con ARIA S.p.A., avverrà nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, sussistendo altre basi giuridiche differenti e alternative al consenso degli interessati (artt. 6, 9 e 89 del Regolamento UE 679/2016);
- f) che dall'esecuzione dello studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) non deriva nessun onere aggiuntivo di spesa né in capo all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana né al Servizio Sanitario Nazionale, in quanto non sono previste modifiche delle modalità assistenziali e nessuna prestazione aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica;
- g) di dare atto che il finanziamento di cui sopra verrà allocato nel bilancio dell'azienda mediante scrittura contabile al conto n. 30 05 020130 "Contributi c/Esercizio da ATS/ ASST Fond. Regione" ed, altresì, di autorizzare, sin da ora, l'utilizzo del compenso per le attività svolte dalla SC Malattie Infettive;
- h) che data la natura *...omissis...* non è prevista l'accensione di una copertura assicurativa specifica per lo studio, ma – ai sensi della Determinazione AIFA del 20.03.2008 - è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale della struttura ove lo studio viene svolto;
- i) che lo studio *...omissis...* no-profit ASP_LOMB (Codice NET-2018-12366982) sarà eseguito dai sanitari, indicati nel deliberato, in orario di servizio;
- l) che lo studio clinico suindicato dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, condotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia e comunque nell'osservanza della legislazione sulla privacy.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to dott. Giacomo Boscagli

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to dr.ssa Brunella Mazzei

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO
f.to ing. Maurizio Morlotti

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Luca Filippo Maria Stucchi

Documento firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente. Il documento originale è conservato digitalmente presso gli archivi informatici dell'ASST Lariana - Ospedale Sant'Anna di Como dai quali il presente è estratto

Responsabile del procedimento: dr.ssa Paola Ardovino
Referente per l'istruttoria della pratica: Simona Urbano

Deliberazione n. 794 del 5 luglio 2024

Accordo

per il trasferimento e l'utilizzo dei dati
nell'ambito dello studio *"Analisi costo-efficacia di un programma di antimicrobial stewardship in Regione Lombardia"*

TRA

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale in via Francesco Sforza 28-20122, Milano, Italia, Codice Fiscale e Partitiva IVA n. 04724150968, in persona del Prof. Fabio Blandini, in qualità di Direttore Scientifico, (d'ora innanzi "Fondazione");

• da un lato

E

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana, con sede legale in Via Napoleona 60 – 22100 Como, Italia, C.F. e P.IVA 03622110132, rappresentata dal dott. Luca Filippo Maria Stucchi in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Ente")

• dall'altro

(di seguito singolarmente la **"Parte"** e congiuntamente le **"Parti"**)

PREMESSO CHE

- Il Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità - in data 3.04.2018, ha pubblicato il *"Bando Ricerca Finalizzata 2018-esercizi finanziari 2016-2017"*, al quale ha aderito l'Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, presentando il Programma di Rete NET-2018-12366982 *"Research strategies for implementig antimicrobial stewardship: health communication, diagnostic therapeutic interventetions and cost-effectiveness analysis"* (di seguito **"Programma di Rete NET-2018-12366982"**);
- Il Programma di Rete NET-2018-12366982, finanziato dal Ministero della Salute, è suddiviso in 4 Work Packages (per brevità **"WP"**);
- La Fondazione è ente capofila del WP 4 che prevede la realizzazione di un progetto osservazionale, farmacologico prospettico, multicentrico, sperimentale pre-post, di appropriatezza svolto su 50.000 pazienti in ciascuna fase di studio (pre-post intervento) per valutare il rapporto costo-efficacia di un programma di stewardship antimicrobica in una rete già consolidata di 18 strutture sanitarie per acuti lombarde;
- Il progetto sopracitato prevede per la Fondazione un budget finanziato da Regione Lombardia di € 300.000,00 (euro trecentomila/00) [CUP C42F20000220002] ed un budget finanziato dal Ministero della Salute di € 300.000,00 (euro trecentomila/00) [CUP F82F20000000001];
- La Fondazione ha quindi promosso, con il budget finanziato da Regione Lombardia pari ad euro € 300.000,00 (euro trecentomila/00) [(CUP C42F20000220002)], lo studio osservazionale, farmacologico, pre-post, di appropriatezza, prospettico, no-profit, multicentrico nazionale, Codice Protocollo: ASP_LOMB (di seguito il **"Protocollo"**), dal titolo *"Analisi costo-efficacia di un Programma di Antimicrobial Stewardship in Regione Lombardia"* (di seguito per brevità lo **"Studio"**), il cui Principal Investigator è il Prof. Andrea Gori, Direttore della SC Malattie Infettive ASST Fatebenefratelli Sacco e responsabile scientifico del progetto per Fondazione;

- Lo Studio è stato approvato lo scorso 09.10.2019 dal Comitato Etico Milano Area 2 (parere 972_2019) ed autorizzato con atto amministrativo n. 2176 del 05.10.2019 e successivamente in data 13.10.2023 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 3;
- Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2024.0002222 del 22 gennaio 2024 "Studi osservazionali e parere dei CET – precisazioni" dichiara corretto applicare anche agli studi osservazionali - ai sensi del principio sotteso al Regolamento Europeo (UE) n. 536/2014 - la regola secondo cui il parere unico espresso da un Comitato Etico Territoriale (CET) sarà valido per tutte le strutture lombarde coinvolte nello studio osservazionale;
- Tra i diversi centri collaboranti esterni che partecipano allo Studio, vi è la Struttura Complessa (SC) di Malattie Infettive dell'Ente con sede operativa in Via Ravona n. 20, 22042 San Fermo della Battaglia, Como (di seguito il **"Centro Partecipante"**);
- Il Centro Partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello stesso nel rispetto della normativa vigente;
- Il Dr. Luigi Pusterla, in qualità di Direttore del Centro Partecipante, ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti in materia;
- Il Centro Partecipante raccoglierà i dati richiesti dallo Studio (come meglio specificati in seguito);
- La Fondazione e l'Ente intendono pertanto disciplinare e regolamentare il rapporto di collaborazione nell'ambito dello Studio ai termini e alle condizioni di cui al presente accordo (in seguito **"Accordo"**).

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Premesse

1.1 Le premesse sono parte integrante del presente Accordo.

Art. 2 - Oggetto

2.1 Con il presente Accordo le Parti intendono specificare le condizioni e le reciproche obbligazioni per la conduzione dello Studio. In particolare, le Parti intendono disciplinare:

- la raccolta dei dati da parte del Centro Partecipante;
- le modalità di trasferimento, di condivisione e di accesso ai dati del Centro Partecipante.

Art. 3 - Responsabile

3.1 Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio presso la Fondazione è la Prof. Alessandra Bandera, Direttore della SC Malattie Infettive (di seguito il **"Responsabile dello Studio"**).

3.2 Il Responsabile Scientifico per il Centro Partecipante è il Dr. Luigi Pusterla, Direttore della SC di Malattie Infettive dell'Ente (di seguito il **"Responsabile Scientifico"**).

Il Responsabile Scientifico dell'Ente sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito i **"Co-sperimentatori"**), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. I Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità del Responsabile Scientifico per gli aspetti relativi al presente Studio; essi dovranno essere qualificati per la conduzione dello Studio ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte della Fondazione; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio.

Art. 4 – Durata, Recesso e Risoluzione

4.1 Il presente Accordo entra in vigore al momento della sua sottoscrizione (di seguito **"Data Effettiva"**) e terminerà con la conclusione dello Studio, stimata per il 12/04/2025.

4.2 Ciascuna delle Parti avrà il diritto di recedere liberamente dal presente Accordo previa comunicazione scritta da inviarsi all'altra Parte, almeno 3 (tre) mesi prima della data di efficacia del recesso medesimo. In caso di recesso, qualsiasi sia la Parte che lo decida, la Fondazione manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e l'Ente avrà l'obbligo di fornire alla Fondazione tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

4.3 Il presente Accordo potrà essere risolto qualora una delle Parti dichiari e dimostri l'impossibilità, per causa a quest'ultima non imputabile, di proseguire la collaborazione.

4.4 La Fondazione si riserva altresì il diritto di richiedere la risoluzione del presente Accordo, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte dell'Ente, dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel Protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, la Fondazione potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di 30 (trenta) giorni entro il quale l'Ente dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

Art. 5 – Raccolta e gestione dei dati

5.1 In conformità con il Protocollo di Studio, la raccolta e la gestione dei dati è affidata al Responsabile Scientifico dell'Ente ed ai Co- sperimentatori.

5.2 I dati saranno quindi raccolti per mese-reparto in modo aggregato (espressi come frequenze e percentuali per le variabili categoriche, come medie ed errori standard o mediante e intervalli interquartili per le variabili continue).

5.3 In conformità al Protocollo di Studio, saranno raccolti i seguenti dati di interesse:

- a) Flusso posti letto, pazienti ricoverati, pazienti trasferiti.
- b) Costi sanitari diretti:
 - Costi correlati del personale sanitario.
 - Costi alberghieri.
 - Costi prestazioni diagnostiche.
 - Costi interventi chirurgici e consumi sale operatorie.

Tali dati verranno inviati dal Controllo di Gestione dell'Ente direttamente verso Regione Lombardia/ ARIA Spa per il merging con i dati SDO (tramite nosologico).

Le modalità di raccolta e di invio dei dati saranno meglio dettagliate in apposite istruzioni operative che verranno condivise da Fondazione con gli Enti partecipanti allo Studio.

I seguenti dati saranno estratti direttamente dal database di Regione Lombardia/ Aria spa:

- Consumo farmaci antibiotici mese-reparto.
- Dati microbiologici mese-reparto.
- Identificazione popolazione obiettivo 2.
- Batteriemie da GN-CR e MRSA (proporzione rispetto a totale emocolture).
- Casi di infezione da C. difficile (proporzione rispetto a totale test per C. difficile richiesti).

5.4. L'analisi statistica dei dati clinici, microbiologici e terapeutici sarà effettuata con l'Unità di Epidemiologia Analitica per la Ricerca Clinica, Laboratorio di Epidemiologia Clinica - IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

5.5 L'analisi statistica del rapporto costo-efficacia del programma di AMS sarà effettuata in collaborazione con il Centro di Economia Sanitaria, Gestione Sociale e Sanitaria, Università LIUC di Castellanza.

Art. 6 - Finanziamento

6.1 La Fondazione si impegna a corrispondere all'Ente un importo pari a **€ 8.000,00 (euro ottomila/00)** a copertura dei costi per la conduzione dello Studio presso l'Ente con il budget finanziato da Regione Lombardia. I trasferimenti di fondi all'Ente, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

6.2 Il suddetto finanziamento verrà erogato attraverso bonifico bancario dietro presentazione di regolare fattura, intestata a Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e recante il riferimento al presente Accordo e al CUP di cui al successivo articolo 16.

La richiesta di emissione fattura deve essere indirizzata ai seguenti indirizzi email: nicoletta.galante@asst-lariana.it; ragioneria@asst-lariana.it

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La Fondazione comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

CODICE DESTINATARIO/PEC: policlinico@pec.mi.it

C.F. e P.IVA: 04724150968

CUP di progetto: C42F20000220002

L'indirizzo email dell'ufficio della Fondazione che si occuperà dei pagamenti è il seguente: trialeconomiaefinanza@policlinico.mi.it

Le coordinate bancarie dell'Ente sono:

Azienda Socio- Sanitaria Territoriale (ASST) Lariana presso Intesa San Paolo S.p.A. - Tesoreria di Como – Piazza Cavour n. 15, 22100 Como (CO)

IBAN IT88F0306910910100000046049

SWIFT BCITITMM

6.3 L'erogazione del finanziamento da parte di Fondazione è subordinata alla reale erogazione alla Fondazione delle diverse quote di finanziamento da parte di Regione Lombardia e del Ministero della Salute.

Art. 7 – Fornitura materiale

7.1 Non è prevista la fornitura di alcun farmaco da parte della Fondazione in quanto trattasi di studio osservazionale su farmaci antimicrobici prescritti secondo l'indicazione terapeutica autorizzata e secondo la normale nella pratica clinica. Altresì non è prevista la fornitura di alcun test molecolare specifico per la determinazione dei geni di resistenza ai carbapenemi in quanto l'Ente potrà utilizzare qualsiasi metodica abitualmente in uso nella SC Laboratorio Analisi/ SS Microbiologia.

Art. 8 Pubblicazioni

8.1 Il Promotore garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello Studio, anche se negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro Partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

8.2 Il Centro Partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello Studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello Studio multicentrico, comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, interruzione o chiusura anticipata.

8.3 Ogni rivista o pubblicazione scientifica contenete i risultati dello Studio, dovrà indicare il ruolo e la partecipazione del Centro partecipante allo Studio, in maniera proporzionale al contributo effettivo prestato, secondo quanto previsto nel Protocollo di Studio.

8.4 Le Parti si impegnano a pubblicare solo dati in forma aggregata o comunque anonimizzati, così da non permettere in alcun modo l'identificazione del soggetto interessato a cui i dati si riferiscono.

Art. 9 - Obblighi del Centro Partecipante

9.1 Il Centro Partecipante, per il tramite del Responsabile Scientifico, si impegna a:

- conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo Studio in un luogo sicuro per almeno 15 anni dalla conclusione dello stesso;
- raccogliere, in conformità con il Protocollo di Studio, le informazioni richieste rispettare il Protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo;
- garantire l'accesso a personale della Fondazione o di organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- garantire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 - Protezione dei dati personali dei pazienti

10.1 La Fondazione e l'Ente, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche, laddove applicabile, per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei pazienti, si atterranno alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE - General Data Protection Regulation (di seguito "**GDPR**"), nel pieno e integrale rispetto del D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018, dei provvedimenti generali e delle prescrizioni del Garante Privacy, dei pareri del Gruppo Art. 29 e del Comitato Europeo per la protezione dei dati e di ogni altra normativa o provvedimento applicabile in materia di protezione dei dati personali.

10.2 Fermo restando quanto sopra, le Parti dichiarano che, in conformità a quanto disposto nel Protocollo di Studio e nella nota di Regione Lombardia prot. n. G1.2024.0009136 del 14 marzo 2024, non è prevista da parte del singolo paziente l'acquisizione della firma della nota informativa e dell'informativa al trattamento dati essendo i dati raccolti e analizzati in forma aggregata e tenuto conto che il flusso di dati (nosologici e dati sensibili) non saranno in nessun modo visibili al Responsabile Scientifico ed ai Co-sperimentatori coinvolti nello Studio

Art. 11– Proprietà Intellettuale

11.1 Ciascuna Parte rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e intellettuale preesistenti alla Data Effettiva e successivi a quest'ultima qualora non derivanti dallo svolgimento dello Studio (di seguito i "**Diritti Esclusi**"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento dello Studio, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi.

11.2 I dati, informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento dello Studio (di seguito i "**Risultati**") saranno di titolarità della Fondazione, con la sola esclusione dei dati personali, in merito ai quali il paziente conserva pieni diritti di disposizione.

Art. 12 – Riservatezza

12.1 Ciascuna Parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtù del presente Accordo e per l'esecuzione dello Studio. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla Parte che li ha ricevuti - e comunque cesserà dopo tre anni dalla scadenza del presente Accordo.

12.2 Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o "segreti industriali" conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i. Pertanto, le Parti hanno un forte interesse a mantenere la segretezza di tali Informazioni Confidenziali, in quanto una predivulgazione del

contenuto delle stesse potrebbe essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile.

12.3 Gli obblighi di riservatezza definiti dal presente Accordo resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Accordo, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti aziendali o know-how sopravvivranno al presente Accordo e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

12.4 Le Parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

12.5 L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

- (a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;
- (b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla Parte che li ha ricevuti;
- (c) si possa provare siano stati elaborati dalla Parte che li ha ricevuti in modo del tutto indipendente;
- (d) la Parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la Parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla Parte proprietaria.

Art. 13 - Controversie

13.1 Il presente Accordo è regolato dalla vigente legge italiana.

13.2 Le Parti si impegnano sin d'ora a tentare di risolvere, in forma amichevole, qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione alla validità, efficacia, interpretazione del presente Accordo.

13.3 Nel caso di esito negativo del tentativo di risoluzione in forma amichevole, le Parti eleggono quale Foro esclusivamente competente è quello di Milano, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

Art. 14 - Oneri Fiscali

14.1 Il presente Accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale.

14.2 Il presente Accordo è soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dalla Fondazione, con Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005 ed è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

Art. 15 – Anticorruzione

15.1 Le Parti dichiarano di conoscere e s'impegnano a rispettare reciprocamente la normativa in materia di prevenzione dell'illegalità nella P.A. di cui alla Legge n. 190 del 2012.

15.2 Ciascuna Parte dichiara di aver preso visione dei Piani Triennali di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, nonché dei codici di comportamento delle altre Parti e di essere a conoscenza dei relativi contenuti e prescrizioni, nonché d'impegnarsi a rispettarne le relative misure.

15.3 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del codice civile.

Art. 16 – Tracciabilità flussi finanziari

16.1 Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni.

16.2 Il CUP di progetto finanziato con il budget di Regione Lombardia è C42F20000220002 e andrà citato nella fattura elettronica intestata alla Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico per l'incasso del contributo concordato.

Art. 17 - Disposizioni finali

17.1 Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, previa sottoscrizione dei rappresentanti delle Parti.

17.2 Le Parti espressamente dichiarano che il presente Accordo costituisce contratto discusso, negoziato e valutato in ogni sua singola clausola e liberamente e consapevolmente sottoscritto a seguito di esauriente trattativa.

17.3 Il presente Accordo e i diritti da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi, in mancanza di preventivo consenso dell'altra Parte.

17.4 Lo scioglimento dell'Accordo, a qualunque causa dovuta, non comporterà il venire meno degli obblighi e responsabilità che per espressa previsione contrattuale o per loro stessa natura debbano essere considerati come aventi efficacia ultrattiva.

17.5 La nullità, anche solo parziale, di una o più clausole dell'Accordo non comporterà la nullità dell'intero Accordo, né quella della rimanente clausola parzialmente nulla.

17.6 Il mancato esercizio di una delle Parti dei diritti o delle facoltà di cui al presente Accordo non costituisce, né potrà essere considerata, come rinuncia a essi o rinuncia alla futura osservanza degli stessi; né la rinuncia scritta ad un qualsiasi termine, clausola, condizione o previsione comporterà la rinuncia di un qualsiasi altro termine, clausola, condizione o previsione.

17.7 Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si rinvia alla disciplina generale vigente in materia.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente ex art. 24, D.Lgs. 82/05

Data		Data	
Per l'Ente Il Direttore Generale Dott. Luca Filippo Maria Stucchi		Per il Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Il Direttore Scientifico Prof. Fabio Blandini	
firma		firma	