



ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0066 DEL 26 GEN 2022

=====

OGGETTO: PRESA D'ATTO, APPROVAZIONE E SOTTOSCRIZIONE DELL'ADDENDUM AL CONTRATTO INERENTE LO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO "RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE CLINICA DEL COLOSCAPE NEL TRIAGE DI PAZIENTI POSITIVI AL TEST DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI (FIT)" (CON PROTOCOLLO DENOMINATO "DIA-001") AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGASTOR LA DR.SSA M.A. BIANCO, U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. "A. MARESCA" DI TORRE DEL GRECO DELL'ASL NAPOLI 3 SUD.

| PUBBLICAZIONE | | ESECUTIVITA' | |
|--|---|---|--|
| AFFISSIONE ALBO | RELATA | ORDINARIA | IMMEDIATA |
| La presente deliberazione sarà affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda dal 26 GEN 2022 e vi permarrà per 15 giorni consecutivi. L'incaricato | La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda per 15 giorni consecutivi dalla data della sua pubblicazione L'incaricato _____ | La presente deliberazione ha efficacia a decorrere dal Il Dirigente _____ | La presente deliberazione per l'urgenza, è resa immediatamente esecutiva. 26 GEN 2022 Il Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto |

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 372 del 6 agosto 2019 e con D.P.G.R.C. n. 104 del giorno 8 agosto 2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

Coordinamento
Comitato Etico n. 21

ASL NAPOLI 3
24 GEN 2022
RICEVUTO

OGGETTO: PRESA D' ATTO, APPROVAZIONE E SOTTOSCRIZIONE DELL'ADDENDUM AL CONTRATTO INERENTE LO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO "RACCOLTA DI CAMPIONE EMATICI PER LA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE CLINICA DEL COLOSCAPE NEL TRIAGE DI PAZIENTI POSITIVI AL TEST DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI (FIT)" (CON PROTOCOLLO DENOMINATO "DIA-001") AVENTE COME PRINCIPAL INVESTIGATOR LA DOTT.SSA M.A. BIANCO, U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DEL P.O. "A. MARESCA" DI TORRE DEL GRECO DELL'A.S.L. NAPOLI 3 SUD

Il Coordinatore del Comitato Etico Campania Sud

ASL SUD
DEL

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Coordinatore del Comitato Etico Campania Sud e delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche in fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii., ed al Regolamento aziendale, in materia di protezione dei dati personali, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 52 del 17 Gennaio 2018, redatto in conformità alle prescrizioni del Regolamento europeo n. 679 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 95/46CE;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art 6 bis della legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza:

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012. n. 190.

Premesso che:

- con Deliberazione n. 133 del 05/03/2014 la ASL Napoli 3 Sud ha preso atto del protocollo d'intesa per l'istituzione del Comitato Etico Campania Sud (CECS) sottoscritto dal Direttore Generale della ASL Napoli 3 Sud, dal Direttore Generale della ASL Salerno e dal Direttore Generale della A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, come indicato nella DGRC n. 16/2014;
 - con Deliberazione n. 585 del 04/08/2014 è stato istituito il Servizio di Coordinamento del Comitato Etico Campania Sud;
 - con nota prot. della Regione Campania n. 2016.0395772 del 09/06/2016 sono state trasmesse le linee di indirizzo per la stesura delle convenzioni tra l'Istituto e gli Sponsor con l'indicazione del *template* da adottare per il contratto di ricerca;
- AS

- con Deliberazione del Direttore Generale Asl Napoli 3 sud n. 251 del 28/11/2016 è stato nominato il dott. Celestino Todisco Dirigente Responsabile del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud;
- con Deliberazione del Direttore Generale ASL Napoli 3 sud n. 325 del 15 maggio 2017 e s.m.i., si è proceduto al rinnovo dei Componenti del Comitato Etico Campania Sud (CECS);
- con nota prot./R.C. n. 2017.0618566 del 20/09/2017 la Direzione Generale per la Tutela della salute e il Coordinamento del S.S.R. ha proceduto alla validazione del nuovo CECS regolarmente costituitosi;
- con Deliberazione n.489 del 23/05/2019 immediatamente esecutiva a tutti gli effetti di legge, il Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 sud ha preso atto del Regolamento approvato dal CECS;
- gli importi dovuti dai promotori degli studi, per la valutazione degli stessi da parte del Comitato Etico Campania Sud, sono versati sul conto corrente postale dedicato (IBAN IT 02 B 07601 03400 001021004393) intestato a ASL Napoli 3 Sud – Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud; e successivamente gli importi andranno ad implementare a cura del G.E.F. il conto n. 502011410;

Considerato che:

- il CECS nella seduta del 21.12.2018 con parere n. 145 r.p.s.o., agli atti del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud, ha approvato lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001") avente come Principal Investigator la Dott.ssa M.A. Bianco, U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. "A. Maresca" di Torre del Greco dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- il CECS nella seduta del 2.12.2021 con parere n. 231 r.p.e.s.o., agli atti del Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud, ha approvato l'emendamento n. 1 inerente lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001") avente come Principal Investigator la Dott.ssa M.A. Bianco, U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. "A. Maresca" di Torre del Greco dell'A.S.L. Napoli 3 Sud;
- l'emendamento, di natura sostanziale, riguarda essenzialmente l'aumento del numero dei soggetti da includere nello studio con conseguente incremento del compenso da riconoscere al P.I. al termine dello studio, come si evince dal documento intitolato "modifica n. 1 al contratto per sperimentazione clinica", presente agli atti del Comitato Etico Campania Sud, recante l'indicazione delle modifiche intervenute alla convenzione iniziale;
- lo studio si svolgerà nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo di studio approvato dal Comitato e nel relativo contratto firmato;
- lo Sperimentatore Responsabile e/o lo Sponsor dovranno inviare al CECS una comunicazione di inizio studio e una relazione finale di conclusione dello studio nella quale vanno indicate eventuali pubblicazioni di articoli su riviste scientifiche e tecniche nazionali ed internazionali o di relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni;

Ritenuto di:

- di dover procedere in ordine al perfezionamento dell'addendum al contratto con cui sono regolamentati lo svolgimento dello studio e tutti gli aspetti del protocollo di ricerca.

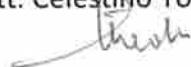
PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

per quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato:

- di prendere atto ed approvare lo schema dell'addendum al Contratto inerente lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001");
- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud con il rappresentante autorizzato dello sponsor dello studio in questione, l'addendum al Contratto inerente lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001").

**Il Dirigente Responsabile del Coordinamento
Comitato Etico Campania Sud**

Dott. Celestino Todisco



IL DIRETTORE GENERALE

In forza della D.G.R.C. n. 372 del 06/08/2019 e della D.P.G.R.C. n. 104 del 08/08/2019.

Preso atto della dichiarazione resa dal Dirigente proponente, con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy.

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale.

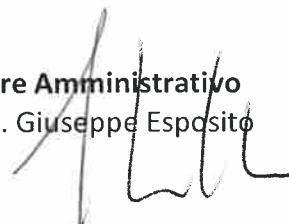
Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano D'Onofrio



Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe Esposito



DELIBERA

- di prendere atto ed approvare lo schema dell'addendum al Contratto inerente lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001");
- contestualmente, di stipulare a mezzo di sottoscrizione da parte del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud con il rappresentante autorizzato dello sponsor dello studio in questione, l'addendum al Contratto inerente lo studio osservazionale dal titolo "Raccolta di campione ematici per la valutazione della performance clinica del ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci (FIT)" (con protocollo denominato "DIA-001").

Il Dirigente proponente sarà responsabile, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i



conseguenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale
Ing. Gennaro Sosto



MODIFICA N. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

la Società DiaCarta (di seguito denominata "Sponsor"), con sede operativa in 4385 Hopyard Rd. Pleasanton, CA 94588 - USA (precedentemente in 2600 Hilltop Drive, Richmond, CA 94806, USA), Tax ID 27-5092515, Tax ID 27-5092515 (di seguito denominata "Sponsor"), nella persona del rappresentante legale Aiguo Zhang

E

l'Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud con sede legale a Torre del Greco (NA) in Via Marconi, 66 CAP 80059 codice fiscale e P.I. 06322711216 (d'ora innanzi denominata semplicemente "Istituto") legalmente rappresentata dal Direttore Generale nella persona del Dr. Gennaro Sosto, d'ora in poi denominate singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti".

PREMESSO CHE

16 La società Sponsor DiaCarta e' una società operante nel campo della diagnostica in vitro (di seguito denominata "Sponsor");

17 Lo Sponsor, come descritto di seguito alla lettera d), con istanza del 18-10-2018, ha richiesto al Comitato Etico Campania Sud, nei modi e termini previsti dalla legge, l'autorizzazione ad effettuare lo Studio dal titolo "Raccolta di campioni ematici per la valutazione della performance del test ColoScape nel triage di pazienti positivi al test del sangue occulto nelle feci" (lo "Studio"), di cui al protocollo di studio D1A 001, vers. 1.0 (il "Protocollo").

18 Il competente Comitato Etico ("Comitato Etico Campania Sud") ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del 21-12-2018. L' Istituto e' disponibile ad eseguire lo studio all'interno del centro dello studio U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (di seguito, il "Centro dello Studio"), sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Antonia Bianco, di seguito denominata "Sperimentatore Principale";

le Parti desiderano modificare il Contratto e pertanto

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Premessa 19

La premessa 19 dell'attuale contratto riportata di seguito:

19 In data **24-10-2018**, lo Sponsor ha affidato alla **Health Decisions (CRO)**, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto, ai sensi della normativa vigente, l'incarico di svolgere i compiti e le funzioni ad essa assegnati in relazione alla Sperimentazione, **tra cui, inter alia, la sottoscrizione del presente Contratto con l'Istituto**, che identifica i termini e le condizioni applicabili nella conduzione della Sperimentazione.

È sostituita da quanto segue:

19 In data **06-11-2020**, lo Sponsor ha affidato alla **Donawa Lifescience Consulting (CRO)**, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto, ai sensi della normativa vigente, l'incarico di svolgere i compiti e le funzioni ad essa assegnati in relazione alla Sperimentazione, **mentre lo Sponsor manterrà la responsabilità della sottoscrizione del presente addendum al contratto con l'Istituto**, che identifica i termini e le condizioni applicabili nella conduzione della Sperimentazione

Art 1 Conduzione dello Studio



L' Art. 1.1 dell'attuale contratto riportato di seguito:

1.1 Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, lo Sponsor conferisce all' Istituto, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio, come delineato nel Protocollo. Inoltre gli Sperimentatori che conducono lo Studio devono essere addestrati alla gestione di gravi violazioni e agli obblighi di segnalazione previsti dalla normativa. La segnalazione di qualsiasi potenziale violazione grave del protocollo o delle GCP deve essere inviata allo Sponsor entro 24 ore dalla scoperta dell'evento. Eventuali violazioni gravi devono essere inviate via e-mail **alla d.ssa Outi Keranen (outi.keranen@comac-medical.com)**, mettendo in copia il project manager della Sponsor **Nitin Udar (nudar@diacarta.com)**, e per telefono **(320 -02 18 34 71)**.

è sostituito da quanto segue:

1.1 Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, lo Sponsor conferisce all' Istituto, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio, come delineato nel Protocollo. Inoltre gli Sperimentatori che conducono lo Studio devono essere addestrati alla gestione di gravi violazioni e agli obblighi di segnalazione previsti dalla normativa. La segnalazione di qualsiasi potenziale violazione grave del protocollo o delle GCP deve essere inviata allo Sponsor entro 24 ore dalla scoperta dell'evento. Eventuali violazioni gravi devono essere inviate via e-mail **al Dr. Mauro Scimia (mscimia@diacarta.com)**, mettendo in copia il project manager della Sponsor **Anne K. Vallergera (annek@diacarta.com)**, e per telefono **(320 41 88 192)**.

Art 2 Inizio e Durata

L' Art. 25.4 dell'attuale contratto riportato di seguito:

25.4 Salvo diversi accordi tra le parti, si prevede di iniziare l'arruolamento dei pazienti nel mese di aprile 2019, e si prevede di completare l'intero Studio **entro 24 mesi dall'inizio dell'arruolamento**.

è sostituito da quanto segue:

25.4 Salvo diversi accordi tra le parti, si prevede di iniziare l'arruolamento dei pazienti nel mese di aprile 2019, e si prevede di completare l'intero Studio **entro dicembre 2022**.

L' Art. 25.5 dell'attuale contratto riportato di seguito:

25.5 Presso l'Istituto verranno analizzati nell'ambito dello Studio i campioni provenienti da circa **588** pazienti. La variazione del n. di pazienti, a meno di arruolamento competitivo, va sottoposta al parere del Comitato Etico Campania Sud come emendamento.

è sostituito da quanto segue:

25.5 Presso l'Istituto verranno analizzati nell'ambito dello Studio i campioni provenienti da circa **1000** pazienti. La variazione del n. di pazienti, a meno di arruolamento competitivo, va sottoposta al parere del Comitato Etico Campania Sud come emendamento.

Art 3 Aspetti economico-finanziari

L' Art. 3.2 dell'attuale contratto riportato di seguito:

3.2 I pagamenti verranno effettuati, come regolato nell'allegato "A", solo a fronte di ricezione da parte **della CRO** di regolari fatture. I pagamenti corrisposti all'Istituto **dallo Sponsor e veicolati tramite la CRO** saranno ripartiti ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 sud N.36 del 23 agosto 2016.

È sostituito da quanto segue:

3.2 I pagamenti verranno effettuati, come regolato nell'allegato "A", solo a fronte di ricezione da parte **dello**

Sponsor di regolari fatture. I pagamenti corrisposti all'Istituto dallo Sponsor saranno ripartiti ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 sud N.36 del 23 agosto 2016.

Art. 11 Pubblicazioni e Pubblicità

L' Art. 11 dell'attuale contratto riportato di seguito:

Il Centro dello Studio/Sperimentatore Principale acconsentono con la presente all'uso e all'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio/Sperimentatore Principale e accettano di ottenere eventuali consensi aggiuntivi necessari per l'uso e l'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio/Sperimentatore Principale da parte degli sperimentatori, dello staff e del personale, per i seguenti scopi: a) conduzione e interpretazione dello Studio; b) revisione da parte di agenzie governative o normative, dello Sponsor, di PPD e dei relativi agenti, affiliati e collaboratori;

È sostituito da quanto segue:

Il Centro dello Studio/Sperimentatore Principale acconsentono con la presente all'uso e all'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio/Sperimentatore Principale e accettano di ottenere eventuali consensi aggiuntivi necessari per l'uso e l'elaborazione dei Dati Personali del Centro dello Studio/Sperimentatore Principale da parte degli sperimentatori, dello staff e del personale, per i seguenti scopi: a) conduzione e interpretazione dello Studio; b) revisione da parte di agenzie governative o normative, dello Sponsor, della CRO e dei relativi agenti, affiliati e collaboratori;

Art 17 Miscellanea

L' Art. 37.4 dell'attuale contratto riportato di seguito:

37.3 Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a mezzo email (o per raccomandata a.r., ove così disposto nel Contratto) agli indirizzi delle parti di seguito indicati:

37.4 Se allo Sponsor/CRO, a: **Health Decision**

All'attenzione di : **d.ssa Outi Keranen (outi.keranen@comac-medical.com, cell. 320 02 18 34 71)**

è sostituito da quanto segue:

37.3 Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a mezzo email (o per raccomandata a.r., ove così disposto nel Contratto) agli indirizzi delle parti di seguito indicati:

*37.4 Se allo Sponsor: a **Diacarta***

*All'attenzione di : **dr. Mauro Scimia (mscimia@diacarta.com, cell. 320 41 88 192)***

Art 17 Legge applicabile e Foro Competente

Le parti contraenti (che nell'attuale contratto sono **DiaCarta, CRO, Istituto, Sperimentatore Responsabile** (per presa visione)

vengono modificate come segue:

*Le parti contraenti sono **DiaCarta, Istituto, Sperimentatore Responsabile** (per presa visione)*

Allegato A

La sezione dell'attuale contratto riportata di seguito:

Fatture: Si prega di inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:
d.ssa Outi Keranen (email : outi.keranen@comac-medical.com). A cura del richiedente

è sostituita da quanto segue:

Fatture: Si prega di inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:
dr. Mauro Scimia (email: mscimia@diacarta.com). A cura del richiedente

La sezione dell'attuale contratto riportata di seguito:

Costo per soggetto: L'Istituto verra' pagato € 150,00 (euro centocinquanta/00), oltre tasse ed oneri eventualmente applicabili, per ciascun soggetto completato, vale a dire per ogni soggetto per il quale sia stato possibile effettuare ed inviare con successo al laboratorio incaricato dell'analisi dei campioni, un prelievo venoso valido, vale a dire un prelievo di 20 ml (piu o meno 6 ml) ai fini dello studio. L'Istituto si impegna ad effettuare ed inviare con successo al laboratorio incaricato delle analisi dei campioni dello studio almeno 50 (cinquanta) prelievi validi al mese sino al raggiungimento del numero di campioni indicato nel protocollo. I pagamenti saranno effettuati ogni quattro mesi in euro e saranno basati sui numero di prelievi validi (non meno di 50 al mese) verificati nella schede raccolta dati elettroniche (eCRF) del soggetto, cui vanno aggiunti eventuali costi sostenuti dall' Istituto e ritenuti accettabili a giudizio dello Sponsor. **L'Istituto verra' pagato secondo quanto stabilito nel Contratto, previo ricevimento da parte della CRO dei fondi inviati dallo Sponsor.**

è sostituita da quanto segue:

Costo per soggetto: L'Istituto verra' pagato € 150,00 (euro centocinquanta/00), oltre tasse ed oneri eventualmente applicabili, per ciascun soggetto completato, vale a dire per ogni soggetto per il quale sia stato possibile effettuare ed inviare con successo al laboratorio incaricato dell'analisi dei campioni, un prelievo venoso valido, vale a dire un prelievo di 20 ml (piu o meno 6 ml) ai fini dello studio. L'Istituto si impegna ad effettuare ed inviare con successo al laboratorio incaricato delle analisi dei campioni dello studio almeno 50 (cinquanta) prelievi validi al mese sino al raggiungimento del numero di campioni indicato nel protocollo. I pagamenti saranno effettuati ogni quattro mesi in euro e saranno basati sui numero di prelievi validi (non meno di 50 al mese) verificati nella schede raccolta dati elettroniche (eCRF) del soggetto, cui vanno aggiunti eventuali costi sostenuti dall' Istituto e ritenuti accettabili a giudizio dello Sponsor. **L'Istituto verra' pagato secondo quanto stabilito nel Contratto.**

La sezione dell'attuale contratto riportata di seguito:

Allocazione delle attrezzature: Le attrezzature possono essere fornite all'Istituto per l'impiego ai fini della presente Sperimentazione, in conformita' al protocollo. Ove richiesto **dalla CRO e/o dallo Sponsor**, tali attrezzature devono essere restituite dall'Istituto al completamento della Sperimentazione.

E' sostituita da quanto segue:

Allocazione delle attrezzature: Le attrezzature possono essere fornite all'Istituto per l'impiego ai fini della presente Sperimentazione, in conformita' al protocollo. Ove richiesto **dallo Sponsor**, tali attrezzature devono essere restituite dall'Istituto al completamento della Sperimentazione.

Le parti contraenti (che nell'attuale contratto sono **Sponsor/ CRO, e Istituto**

vengono modificate come segue:

Le parti contraenti sono *Sponsor e Istituto*

Tutte le altre clausole del contratto rimangono invariate e pienamente applicabili alla presente modifica che

entra in vigore dalla data dell'ultima firma.

Per DiaCarta:

Aiguo Zhang

Firma

Data16.10.2021.....

Per l'Istituto:

dr. Gennaro Sosto

Firma

Data01/01/2022.....

Lo Sperimentatore Responsabile (per presa visione):

Dott.ssa Maria Antonia Bianco

Firma

Data14/12/2021.....



Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullio)

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA

26 GEN. 2022

A:

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE | U.O.C. ASS.ZA CONSULT. MED. DI GENERE | DISTRETTO N. 34 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | DIRETTORE AMM. AZIENDALE | U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL. VAL. | DISTRETTO N. 48 |
| <input checked="" type="checkbox"/> | COLLEGIO SINDACALE | U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE | DISTRETTO N. 49 |
| | U.O.C. AFFARI ISTIT. E SEGRETERIE | U.O.C. CONTROLLI INTEGRATI INT. ED EST. | DISTRETTO N. 50 |
| | U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE | U.O.C. VAL. RISORSE UMANE E PERFORMANCE | DISTRETTO N. 51 |
| | U.O.C. AFFARI GENERALI | U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO | DISTRETTO N. 52 |
| | U.O.C. AFFARI LEGALI | U.O.C. RISK MANAGEMENT | DISTRETTO N. 53 |
| | U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV. | U.O.C. COORD. TO SOCIO SANITARIO | DISTRETTO N. 54 |
| | U.O.C. GOVERNO ASSISTENZA OSPED. | U.O.C. SERVIZI AMM. VI OSPED. AREA SUD | DISTRETTO N. 55 |
| | U.O.C. COORD. ATT. RIABILITATIVE | U.O.C. SERVIZI AMM. VI OSPED. AREA NORD | DISTRETTO N. 56 |
| | U.O.C. ATTIVITA RIABILITATIVE | U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA NORD | DISTRETTO N. 57 |
| | U.O.C. EMERGENZA SANITARIA 118 | U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA SUD | DISTRETTO N. 58 |
| | U.O.C. CURE PRIMARIE E ATT. TERRIT. | U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR. AREA NORD | DISTRETTO N. 59 |
| | U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA | U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR. AREA SUD | P.O. NOLA + STAB. POLLENA |
| | U.O.C. COORD. CURE DOMICILIARI | DIP. TO SCIENZE MEDICHE, ASS.ZA RIAB. VA OSP. RA E POST OSPEDALIERA | P.O. CAST. + STAB. GRAGNANO |
| | U.O.C. FORMAZIONE E S.R.U. | DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE | P.O. BOSCO + P.O. MARESCA |
| | U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN | DIPARTIMENTO AREA CRITICA | P.O. SORRENTO + P.O. VICO EQ. |
| | U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE | DIPARTIMENTO DIAGN. CA PER IMMAGINI | U.O.S.D. A.L.P.I. |
| | U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE ATTREZZATURE SANITARIE | DIPARTIMENTO MED. LAB. E ANATOMIA PAT. | U.O.S.D. PSICOLOGIA INT. TA DELLA DONNA E DEL BAMBINO |
| | U.O.C. VALORIZZAZIONE E MANUT. PATRIMONIO IMMOBILIARE | DIPARTIMENTO INTEGRATO MATERNO INFANTILE | U.O.S.D. NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE |
| | U.O.C. SISTEMI INFORMATICI ITC | <input checked="" type="checkbox"/> COORDINAMENTO COMITATO ETICO | |
| | U.O.C. PREV. E CURA PATOLOGIE DELLA DONNA E DEL BAMBINO | DIPARTIMENTO FARMACEUTICO | |
| | U.O.C. PATOLOGIA CLINICA | DIPARTIMENTO PREVENZIONE | |
| | U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE IMPIANTI TECNOLOGICI - CENS. IMM. | | |