


**AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI SOGGETTI DISPONIBILI AL FINANZIAMENTO DI PROGETTI  
IN CAMPO MEDICO, SCIENTIFICO E CLINICO ATTRAVERSO CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE**

Bando emesso ai sensi:

art. 43 L. 499/1997 - art. 28 L. 448/1998 - art. 30 L. 488/1999 - DGR VII/18575 del 5/08/2004 e s.m.i.

**PREMESSA**

L'Amministrazione, in qualità di sponsee, intende ricercare un soggetto disponibile al finanziamento del progetto sotto descritto, ricorrendo ad un contratto di sponsorizzazione, diretto al perseguimento degli interessi pubblici, che escluda forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata, comportando risparmi di spesa. Lo schema tipo di contratto è pubblicato insieme al presente avviso e ne costituisce parte integrante. Altri elementi non previsti nel predetto schema tipo potranno essere definiti tra sponsee e sponsor.

**1. AMMINISTRAZIONE FINANZIATA E CRITERI GENERALI**

<i>Denominazione e indirizzo dell'Amministrazione</i>	ASST di Monza Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza www.asst-monza.it
<i>Ufficio responsabile</i>	Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali Dott.ssa Roberta Mazzoli tel. 039/233.9146, fax 039/233.9035 e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
<i>Indirizzo al quale inviare le offerte</i>	ASST di Monza Ufficio Protocollo Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza PEC: protocollo@pec.hsgerardo.org
<i>Tipologia di Amministrazione sponsorizzata</i>	Azienda Socio Sanitaria Territoriale - SSN
<i>Natura del contratto</i>	Contratto di sponsorizzazione <span style="float: right;">Inteso</span> quale contratto atipico, a titolo oneroso, con il quale l'Azienda, che è soggetto sponsorizzato (sponsee), si obbliga a fornire, nell'ambito delle proprie iniziative destinate ad un pubblico specifico o alla fruizione generalizzata, prestazioni accessorie di veicolazione del logo/nome/segno distintivo di soggetti terzi (sponsor), che si obbligano a pagare un corrispettivo (in denaro, prodotti o servizi) a fronte dell'associazione della propria immagine all'iniziativa dello sponsee
<i>Aspetti fiscali</i>	In ordine agli aspetti fiscali connessi al finanziamento del progetto, si specifica che le somme verranno versate a titolo di "sponsorizzazione" e saranno soggette ad IVA, nella misura prevista dalla normativa fiscale in vigore al momento della fatturazione

**2. SCHEDA DI PROGETTO**

<i>Titolo del Progetto</i>	Trattamento della fibrillazione atriale mediante isolamento delle vene polmonari con catetere multielettrodo. Analisi dell'outcome con monitoraggio in continuo.
<i>Periodo di riferimento</i>	36 mesi dalla stipula del contratto di sponsorizzazione, eventualmente prorogabili

<i>Struttura proponente</i>	U.O. di Cardiologia - ASST di Monza - Ospedale San Gerardo di Monza
<i>Responsabile scientifico di Progetto</i>	Dott. Giovanni Rovaris, Dirigente Medico U.O. di Cardiologia - Ospedale San Gerardo di Monza
<i>Descrizione del Progetto</i>	<p>La fibrillazione atriale (FA) è certamente l'aritmia di maggior interesse e di maggiore riscontro nella pratica clinica. La sua prevalenza cresce dell'1% per età compresa tra 55 e 59 anni e del 13% per età superiori a 80 aa. Con l'aumento della vita media, la prevalenza dell'aritmia è destinata a crescere 2.5 volte nei prossimi 50 anni. La FA è responsabile di circa un terzo delle ospedalizzazioni per disturbo del ritmo, si stima che il numero dei pazienti affetti da FA in Italia sia più di 1.000.000 di persone. La FA inoltre rappresenta un importante e riconosciuto fattore di rischio per ictus cerebrale (stroke) cardioembolico. E' la causa di circa il 20% di tutti gli eventi ischemici cerebrali con una frequenza annuale che si aggira tra il 2% e il 10% di casi. I pazienti con fibrillazione atriale hanno un rischio 5 volte più alto di stroke ed infatti più dell' 87% degli stroke sono cardioembolici. Le cause legate allo sviluppo di fibrillazione atriale sono molteplici. Spesso non è legata ad alcuna patologia cardiaca e si presenta in assenza di cardiopatia strutturale. Il rischio cardioembolico elevato che la caratterizza e la sua espressività sintomatica la rende responsabile di una grave riduzione della qualità della vita dei pazienti affetti. La fibrillazione atriale è un'aritmia che trova la sua origine a livello degli osti delle vene polmonari all'interno dell'atrio sinistro. La terapia farmacologica antiaritmica è stata per anni utilizzata per la prevenzione degli eventi aritmici con una efficacia molto bassa che non ha mai superato il 50% dei pazienti trattati. Da anni ormai tale trattamento è stato ampiamente sopravanzato da quello ablativo mirato all'isolamento circonfenziale delle vene polmonari. Tale terapia interventistica è apparsa dal 2012 nelle linee guida europee come trattamento di 1° classe in pazienti affetti da episodi di FA parossistici. La sua efficacia è andata progressivamente in crescendo, in associazione all'evoluzione tecnologica, in grado di migliorare sensibilmente le lesioni ablative in atrio sinistro, permettendo di raggiungere percentuali di efficacia con follow-up a 5 anni fino al 75% di assenza di recidive aritmiche. Appare quindi evidente la necessità di un trattamento precoce dell'aritmia quando questa si presenta nella sua forma parossistica, molto frequente e resistente ad un primo approccio farmacologico. La sempre più frequente necessità del trattamento interventistico, unito alla crescente incidenza della FA stessa nella popolazione, ha coinciso con l'esigenza di metodiche ablative rapide e sicure che garantiscano però un risultato preciso e completo. Tale necessità ha portato allo sviluppo di tecniche ablative definite "one-shot" in grado di isolare completamente le vene polmonari con un tempo procedurale molto ridotto rispetto al recente passato. Tale tecnologia ha permesso di passare da 4-5 ore per procedura a 1-2 ore mantenendo la stessa accuratezza di risultato. Il nostro ospedale e la sua S.S. di Elettrofisiologia sono divenute ora un punto di riferimento nel territorio della neonata ASST di MONZA per il trattamento della FA parossistica. La nostra ipotesi è che queste procedure, eseguite con tempestività su una popolazione selezionata che appartenga alle linee guida internazionali, associata ad una metodica di trattamento multielettrodo di ultima generazione permetta di ottenere migliori risultati.</p>
<i>Obiettivi del Progetto</i>	<p>Scopo di questo studio è verificare la reale efficacia nel tempo del trattamento, dei pazienti affetti da FA parossistica, con isolamento delle vene polmonari mediante catetere per ablazione multielettrodo, attraverso l'analisi dei dati anamnestici, procedurali e post-procedurali ottenuti nel follow-up, mediante registrazioni in continuo, attraverso i dispositivi loop recorder impiantati ed è finalizzato al miglioramento della buona pratica clinica</p>

<i>Fasi e tempi di realizzazione</i>	<p>Verrà condotto uno studio osservazionale retrospettivo su tutti i pazienti afferiti all'Ospedale San Gerardo per FA parossistica trattati con isolamento delle vene polmonari mediante catetere per ablazione multieletttrico, da gennaio 2013 (anno di introduzione di tale metodica) a dicembre 2015. I dati dei pazienti saranno raccolti dal database clinici già compilati da parte del personale sanitario e verranno anonimizzati. Oltre ai dati antropometrici verranno raccolti anche quelli relativi all'anamnesi patologica remota dei pazienti e alla procedura di PVI (Pulmonary Vein Isolation). Verranno inoltre raccolti i dati nel follow-up post procedurali disponibili fino a dicembre 2015, ottenuti dal monitoraggio continuo del paziente attraverso i dispositivi loop recorder impiantati.</p> <p>Il campione di pazienti che riteniamo adeguato è di circa 150. L'analisi statistica sarà eseguita per identificare le caratteristiche epidemiologiche della nostra popolazione, utili al confronto con la letteratura e altre casistiche pubblicate. In seguito, analizzeremo l'andamento temporale dei parametri clinici, focalizzando l'attenzione soprattutto sull'assenza di recidive aritmiche (FA o tachicardie/flutter atriali post procedurali) e/o sulla ripresa delle stesse. Sarà condotta per questo un'analisi multivariata per l'identificazione di predittori indipendenti di efficacia/ripresa dell'aritmia.</p>
<i>Luogo di esecuzione del progetto</i>	U.O. di Cardiologia ASST DI Monza - Ospedale San Gerardo di Monza
<b>3. VALORE DEL FINANZIAMENTO</b>	
<i>Finanziamento richiesto</i>	€ 90.000,00=, che l'Azienda utilizzerà per acquisizione di personale borsista/contratto libero professionale dedicato alla realizzazione del database dello studio, raccolta e analisi dei dati, presentazione dei risultati sotto forma di presentazioni di aggiornamento e scrittura abstract e articoli scientifici
<b>4. CONTROPARTITA PER LO SPONSOR</b>	
<i>Contropartita</i>	Ritorno di immagine per lo sponsor all'atto della divulgazione dei risultati scientifici derivanti dal Progetto
<b>5. MODALITA' GENERALI</b>	
<i>Impegni dell'Amministrazione sponsee</i>	All'atto del ricevimento delle lettere d'offerta, l'Amministrazione predisporrà specifico contratto e adotterà il relativo provvedimento, per consentire l'erogazione del finanziamento. Al termine del Progetto si impegna a relazionare allo sponsor circa gli esiti della sponsorizzazione
<i>Impegni dello sponsor</i>	Lo sponsor del Progetto, oltre alla corresponsione del finanziamento, dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione sponsee adeguati strumenti (riproduzioni fotografiche, file, ...) per la riproduzione esatta dei propri loghi/nome/segno distintivo aziendali, per consentire la divulgazione tramite le attività e le iniziative connesse al Progetto
<i>Clausole di tutela</i>	L'Amministrazione si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di non accogliere proposte di finanziamento da parte di candidati sponsor qualora si configurino conflitti di interesse, anche potenziali, nei rapporti con l'Amministrazione e/o con il Responsabile Scientifico del Progetto, ovvero circostanze in contrasto con il proprio Codice Etico, pubblicato sul sito aziendale, ovvero siano in corso contenziosi con l'Amministrazione stessa, ovvero si configurino contrasti tra le attività o i prodotti dello sponsor e i fini istituzionali dell'Azienda

## 6. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

<i>Tempi e luogo di presentazione della lettera d'offerta</i>	<p>Il candidato sponsor dovrà far pervenire - <b>entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 25 aprile 2016</b> - all'Ufficio Protocollo dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, busta chiusa, recante all'esterno la dizione <b>"Sponsorizzazione Progetto Trattamento della Fibrillazione Atriale"</b> contenente una lettera d'offerta (secondo facsimile allegato) sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato, riportante i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- breve presentazione della società/ente</li><li>- indicazione del Progetto a cui va destinato l'importo offerto</li><li>- entità della somma che si intende offrire, con l'impegno a sostenere il Progetto sino alla conclusione dello stesso, compreso l'eventuale periodo di proroga</li><li>- impegno al pagamento dell'importo offerto entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle relative fatture emesse dall'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, in caso di accettazione da parte dell'Amministrazione</li><li>- nominativo, indirizzo mail e numero di telefono di un referente del candidato sponsor.</li></ul> <p>Alla domanda dovrà essere allegata, pena la sua inammissibilità, fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante o di chi ne ha sottoscritto la stessa, qualora persona diversa.</p>
<i>Note</i>	<p>Qualora il soggetto finanziatore intenda contribuire economicamente al progetto tramite "erogazione liberale", tale intento potrà essere manifestato inviando una nota all'Amministrazione e in tale caso non saranno attivati contratti che prevedano contropartite ed il contributo non sarà assoggettato ad IVA</p>
<h2>7. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DELLO SPONSOR</h2>	
<i>Criteri</i>	<p>Il presente avviso resterà pubblicato fino al 25 aprile 2016</p> <p>Le offerte di sponsorizzazione pervenute entro tale data saranno valutate dal dirigente dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Gestionali e Progetti Speciali e dal Responsabile Scientifico di Progetto. Il contratto di sponsorizzazione del Progetto verrà assegnato alla società che, avendone titolo, avrà offerto l'importo più alto, ovvero a parità di importo offerto, avrà proposto migliori condizioni di pagamento, ovvero nel caso di parità di importo e di condizioni di pagamento, secondo l'ordine d'arrivo delle offerte all'Ufficio Protocollo.</p> <p>Nel caso di finanziamento inferiore a quanto richiesto dal presente bando, l'Amministrazione si riserva di assumere le opportune conseguenti decisioni.</p>
<i>Trattamento dei dati</i>	<p>Ai sensi del D.Lgs 196/2003 e s.m.i., i proponenti prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile</p>

Monza, li 10 marzo 2016

Il Direttore Generale  
f.to Dott. Matteo Stocco