



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Delibera n. 148

OGGETTO: Approvazione emendamento n.016 del 12.02.2016 al protocollo dello studio clinico CRFB002AIT02 – U.O.Oculistica

STRUTTURA PROPONENTE: Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale – Area Centro

Data di presentazione della proposta 21 aprile 2016

In data 28 APR. 2016, nella Sede Legale dell'ASP, sita in Crotone via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio", il Commissario Straordinario Dr. Sergio ARENA, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta del responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Referente del Comitato Etico, Rag.Armando Chiriaco, Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto, Posizione Organizzativa c/o l'Ufficio Ragioneria

PREMESSO che con deliberazione del Direttore Generale n.588 del 20 dicembre 2013 è stato autorizzato lo studio osservazionale dal titolo "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye"

protocollo CRFB002AIT02, Codice Identificativo 2013-003333-15, in corso presso la Divisione U.O. Oculistica del P.O.;

CHE con deliberazione del Direttore Generale n.389 del 01 agosto 2014 è stato approvato l'emendamento n.1 al protocollo dello studio suddetto;

CHE in attesa di determinazione da parte del promotore non si è proceduto alla stipula della convenzione allegata alla delibera del D.G. n.389 del 01 agosto 2014;

CONSIDERATO che la Società OPIS s.r.l., in qualità di CRO, in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A. con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n.1, con nota del 12 febbraio 2016, ha inoltrato richiesta di parere al Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro per l'emendamento n.016 (variazione dello sperimentatore principale del centro di Crotone – Ospedale Civile S.Giovanni di Dio) – finale – 12.02.2016;

VISTA la bozza di addendum della convenzione economica riproposta dalla Società OPIS s.r.l. e che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA, altresì, la copia del parere su un emendamento sostanziale della riunione del 17 marzo 2016 del Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro, che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro ha espresso parere favorevole all'unanimità

Viste le leggi in materia

PROPONE

per quanto in narrativa che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. Di prendere atto del parere favorevole all'approvazione dell'emendamento n.016 (variazione dello sperimentatore principale del centro di Crotone – Ospedale Civile S.Giovanni di Dio) – finale – 12.02.2016 al protocollo per lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, espresso dal Comitato Etico Regionale – Sezione Area Centro nella seduta del 17 marzo

2016 così come riportato nella copia del parere su un emendamento sostanziale che allegato alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. di approvare la bozza di addendum alla convenzione riproposta dalla Società OPIS s.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di procedere successivamente alla sottoscrizione dell'addendum alla convenzione tra la società OPIS s.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Commissario Straordinario e del Responsabile dello Studio Dr Gennaro Crugliano;
4. di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
 - Ufficio Segreteria Generale
 - Società OPIS s.r.l. Via Matteotti,10 – 20832 Desio (MB)
 - Dr Gennaro Crugliano, Dirigente Medico U.O. Oculistica ASP Crotone
5. di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda;
6. di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

Il Responsabile del Procedimento
Referente del Comitato Etico
(Chiriaco Armando)



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

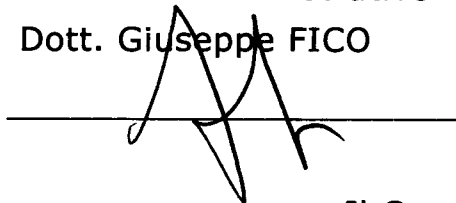
Ritenuto di dividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

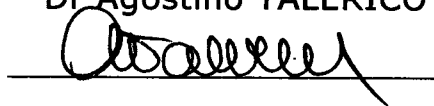
Il Direttore Amministrativo

Dott. Giuseppe FICO



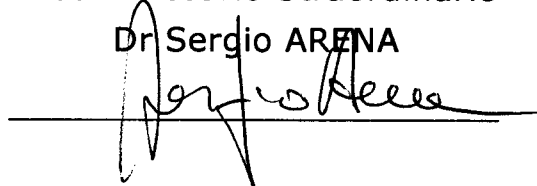
Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino TALERICO



Il Commissario Straordinario

Dr. Sergio ARENA



UFFICIO AFFARI GENERALI

SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

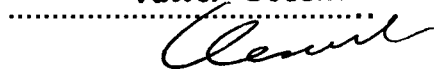
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge

all'Albo pretorio dell'Azienda in data 28 APR. 2016 con protocollo

n. 040

Il Responsabile del procedimento

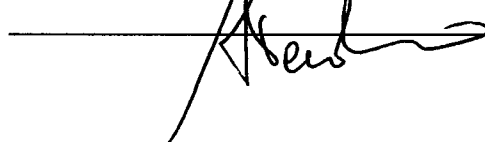
Valter Cosentino



Il Direttore U.O. Ufficio

Affari Generali e Legali

Dr.ssa Anna Giordano



**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE E AD AIFA DELLA DECISIONE
DEL COMITATO ETICO RELATIVA ALL'EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Da inviare a cura del Comitato etico entro 35 giorni (20 giorni in caso di sperimentazione multicentrica) dalla ricezione della richiesta nella forma prescritta.

All'AIFA non devono essere inviati i pareri del Comitato etico satellite e tutti i pareri, del Comitato etico coordinatore o satellite, espressi su materie esclusive del Comitato etico: informazioni ai partecipanti, strutture e personale, questioni finanziarie.

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2013-003333-15

A.2 Titolo completo della sperimentazione: A 12-month, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0,5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet Amd patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye.

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: CRFB002AIT02

Versione: v01

Data: 17/03/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE: Comitato Etico Regione Calabria Sez. Area Centro

B.2 Nome e cognome del Presidente: Pietroantonio Ricci

B.3 Indirizzo del CE: Via Tommaso Campanella n. 115

B.4 Numero di telefono: 0961/883654

B.5 Numero di fax: 0961/883654

B.6 E-mail: mancino@libero.it

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE
(SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

C.1 Nome: Gennaro

C.2 Cognome: Crugliano

C.3 Centro clinico: Presidio Ospedaliero S. Giovanni di Dio

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Bologna, 115 Crotone

C.5 Reparto: U.O. Oculistica

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

(Legenda: NA, Non Applicabile)

D. 1 Data di ricezione della domanda: 23/02/2016

D. 2 Domanda di emendamento (Appendice 9) •
016 (variazione dello sperimentatore principale del centro di
Crotone – Ospedale Civile S. Giovanni di Dio)- finale –
12.02.2016

D. 3 Modulo della domanda iniziale (Appendice 5), se ☐ • **NA**
modificato dall'emendamento

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

E.1 Parere favorevole •

E.2 Parere non favorevole ☐

E.3 Sperimentazione da condurre presso ☐

E.3.1 Stessa struttura •

E.3.2 Altra struttura ☐

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELL'EMENDAMENTO CONSIDERATI DAL CE
NEL PROCESSO DI VALUTAZIONE (testo libero)**

**G. MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO
DELL'EMENDAMENTO**

G.1 Protocollo ☐

**G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso
informato** ☐

G.3 Aspetti etici ☐

G.4 Dati clinici ☐

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica ☐

- | | |
|--|--------------------------|
| G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale | ☐ |
| G.7 Copertura assicurativa insufficiente | ☐ |
| G.8 Altro, specificare: | ☐ |

H. DELLE MOTIVAZIONI DEL CE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DELL'EMENDAMENTO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

I.1 Data della seduta: 17/03/2016

I.2 Numero del Registro dei pareri del Comitato etico: 47/2016

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

Accorinti	Nino	Biostatistico
Celia	Emilia	Rappresentante del Volontariato o dell'associazionismo di tutela dei cittadini
Colao	Emma	Esperto in Genetica
Condina	Luigi Carmelo	Direttore Farmacia ASP Vibo Valentia
De Filippo	Caterina	Direttore Sanitario A.O. Mater Domini
Di Lieto	Rosa	Esperto di Bioetica
Dolceamore	Teresa Rita	Pediatra di Libera Scelta
Donato Di Paola	Eugenio	Farmacologo
Fabiani	Fernanda	Rappresentante dell'Area delle professioni sanitarie
Guerra	Antonio	Medico di Medicina Generale
Maione	Maria Rosaria	Direttore Farmacia ASP Catanzaro
Mazza	Elisa	Esperto in nutrizione
Mellea	Roberto	Ingegnere Clinico

Appendice relativa al parere su un emendamento sostanziale
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi
informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

Morrillo	Rita	Farmacista SSR
Panella	Peppino	Direttore Sanitario A.O. Pugliese Ciaccio
Ricci	Pietrantonio	Esperto in materia giuridica e assicurativa o medico legale
Santoro	Rita	Clinico di Area Medica Specialistica
Scalise	Giuseppina Anastasia	Direttore Farmacia Ospedaliera P.O. Crotone

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:0

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):0

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):0

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il comitato etico ha espresso il parere sull'emendamento sostanziale verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 18 su n. 24

Si allega al presente parere copia del modulo di domanda (appendice 9) nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: Pietrantonio Ricci

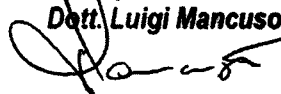
L.3 Data: 12/04/2016

L.4 Firma: Comitato Etico Regione Calabria

Sezione Area Centro
 Il Presidente
Prof. Pietrantonio Ricci



Comitato Etico Regione Calabria
 Sezione Area Centro
 Responsabile Segreteria Tecnico- Scientifica
Dott. Luigi Mancuso



ADDENDUM ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE

CLINICA TRA

OPIS s.r.l. (qui di seguito per brevità anche “CRO”), con sede Legale in Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del legale rappresentante Dr. Aldo Poli,

E

L’Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (di seguito per brevità denominata “Azienda”) con sede legale in Crotone, Via Mario Nicoletta Centro Dir. “Il Granaio”, Codice Fiscale/Partita IVA n. 01997410798, rappresentata dal Dr. Sergio Arena in qualità di Commissario Straordinario munito dei necessari poteri

PREMESSO

- che la CRO, in data 10.02.2014, ha stipulato con l’Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo “A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye” protocollo CRFB002AIT02, Codice Identificativo 2013-003333-15 (di seguito “Protocollo”) in corso presso l’U.O. Oculistica dell’Azienda;

- che si rende necessario introdurre delle specifiche relativamente all’Articolo 6 anche a seguito dell’Emendamento n. 1 al protocollo che introduce la ICGA (angiografia con verde di indocianina) come esame opzionale;

- che a far data dal 01.09.2014 il Dott. Gennaro Crugliano ha assunto il

ruolo di Principal Investigator subentrando al Dott. Vincenzo Vulcano;

- che il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro nella seduta del 17.03.2016 ha approvato l'emendamento n. 016 del 12.02.2016 (variazione dello sperimentatore principale)

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1) L'articolo 6 deve intendersi rettificato come di seguito riportato.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

a) € 1.002,00 (milledue/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;

b) € 800,00 + IVA (ottocento/00 + IVA) per ogni paziente, per singolo occhio trattato per il quale sia stato completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente, per singolo occhio trattato per il quale non sia stato completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^ Visita: € 323,00 + IVA

2^ Visita: € 238,00 + IVA

3^ Visita: € 239,00 + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente.

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione.

I centri che eseguiranno le indagini opzionali OCT/FAG/ICGA saranno rimborsati di un ulteriore importo addizionale così suddiviso:

OCT:

1^ Visita OCT : € 116,00 + IVA

3^ Visita OCT : € 116,00 + IVA

Gli importi relativi all'OCT devono intendersi per singolo occhio.

FAG e ICGA:

Gli importi sotto riportati, devono intendersi a paziente solo nel caso di pazienti con affezione bilaterale e arruolamento concomitante di entrambi gli occhi all'ingresso in studio.

1^ Visita FAG: € 129,00 + IVA

3^ Visita FAG: € 129,00 + IVA

1^ Visita ICGA: € 55,00 + IVA

3^ Visita ICGA: € 55,00 + IVA

Nel caso di pazienti che all'entrata in studio siano arruolati con un singolo occhio ma che sviluppino successivamente la malattia anche nell'occhio controlaterale, gli importi relativi a FAG e ICGA saranno da considerarsi ad occhio. La lettura centralizzata degli esami OCT e FAG verrà effettuata presso l'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti, per singolo occhio non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

... OMISSIS....

Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, _____

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI _____

Per l'Azienda - Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone

Il Commissario Straordinario

Crotone li, _____

Dr Sergio Arena _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Crotone li, _____

Dr. Gennaro Crugliano _____