



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE ff N. 199 DEL 16 OTT. 2020

Oggetto: approvazione emendamento n.1 del Contratto Studio di ricerca clinico
numero di prot. HX575-507- U.O. Nefrologia e Dialisi P.O. Crotone

Il Direttore Generale ff ,individuato con nota del Commissario ad Acta PdR avente
protocollo n. 222875 del 07.07.2020, adotta la seguente deliberazione in merito
all'argomento indicato in oggetto assistito dal referente qualificato per i rapporti con il
Comitato Etico Regione Calabria

STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico

Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal
referente qualificato per i rapporti con il Comitato Etico Regione Calabria

Il Referente Qualificato
(Dr Alessandro Bisbano)

PREMESSO

CHE il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.467 del 18
ottobre 2018 ha autorizzato la partecipazione allo studio di ricerca dal titolo "Studio
multicentrico non interventistico post autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con
l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e
la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti
a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetina alfa HEXAL®", numero di prot. HX575-
507;

CHE per lo studio suddetto è stata sottoscritta un'apposita convenzione tra l'ASP di Crotone e la Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l. che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, in data 09/11/2018 rep.n.33/2018;

CHE lo studio è condotto presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi P.O. Crotone;

CHE con delibera del Direttore Generale FF n.1207 del 05/9/2019 è stato preso atto del cambio del Titolo del protocollo, il quale deve considerarsi riflesso anche nel Contratto rep.n.33/2018 e letto come segue: "Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti da MRC sottoposti a trattamento con Binocrit® s.c. o epoetina alfa HEXAL®";

CONSIDERATO CHE la Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l. con nota del 10/3/2020, ha inoltrato al Comitato Etico Regione Calabria richiesta di parere per l'emendamento n.1 del Contratto Studio di ricerca clinico numero di prot. HX575-507;

CHE con il suddetto Emendamento la Dr.ssa Lucà Rosita, Dirigente Medico presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Crotone rileverà le responsabilità di sperimentatore dal Dr Rizzuto Giuseppe;

CHE con la medesima nota la CRO informa il Comitato Etico Regione Calabria in merito ad un emendamento non sostanziale relativo alle modifiche adottate sul consenso informato (versione 02.02_IT.01 dell'08 giugno 2018) per includere la legislazione più recente, agli atti della Segreteria Aziendale del Comitato Etico;

VISTA la copia del verbale-emendamento della riunione del Comitato Etico Regionale del 16 aprile 2020, Registro protocollo n.95, che viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Regionale per questo emendamento ha espresso parere favorevole;

VISTA, altresì, la bozza dell'emendamento n.1 del contratto Studio di ricerca clinico numero di prot. HX575-507 che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO, pertanto, di dover prendere atto dell'emendamento n.1 del contratto Studio di ricerca clinico numero di prot. HX575-507;

VISTE le leggi in materia

PROPONE

per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

PRENDERE ATTO dell'emendamento n.1 del contratto Studio di ricerca clinico numero di prot. HX575-507;

AUTORIZZARE la Dr.ssa Lucà Rosita, Dirigente Medico presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Crotone a rilevare le responsabilità di sperimentatore dal Dr Rizzuto Giuseppe;

APPROVARE la bozza di contratto che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della bozza di contratto tra Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l. che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nella persona del Direttore Generale FF Avv.Francesco Masciari;

CONFERMARE quanto già stabilito con delibera n. 467 del 18 ottobre 2018 e con delibera n.1207 del 05/9/2019;

TRASMETTERE, per conoscenza nonché per i relativi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:

- Comitato Etico Regione Calabria;
- Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l.;
- Dr.ssa Rosita Lucà, U.O.C. Nefrologia e Dialisi ASP Crotone;
- Responsabile U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi;
- Direttore Dip.to AFO Medica ASP Crotone;
- Direttore Sanitario P.O.;
- Farmacia P.O.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ff

IL DIRETTORE GENERALE FF

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

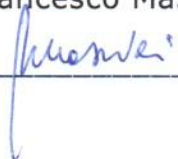
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario ff .

Ritenuto di condividerne il contenuto.

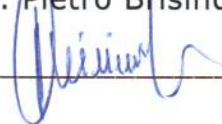
DELIBERA

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

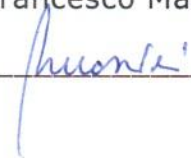
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario ff
Dr. Pietro Brisinda



Il Direttore Generale ff
Avv. Francesco Masciari



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 16 OTT. 2020 con protocollo n.

145

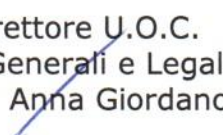
Il Responsabile del procedimento

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

...COLL. AMM. VO PROT.

Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





REGIONE CALABRIA

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO SEZIONE AREA CENTRO
 e-mail: michelangelo.rossano@regcal.it---manicino@libero.it



REGIONE CALABRIA

Registro Protocollo n. 95 del 16 Aprile 2020

Oggetto: Verbale Emendamento Studio osservazionale "Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti MRC sottoposti a trattamento s.c. Binocrit® o Epoetin alfa HEXAL®".

Responsabile dello Studio: U.O. di Nefrologia e Dialisi P.O. San Giovanni di Dio Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone **Dott.ssa Rosita Lucà**

Documenti Esaminati:

1. Lettera d'intenti datata 10.03.2020;
2. Richiesta cambio Sperimentatore principale;
3. C.V. Dott.ssa Rosita Lucà;

Verificato:

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengano nel pronunciare un parere.

Il giorno 17.01.2019 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l'A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, sulla base della relazione svolta e verificata la documentazione inviata dal Promotore, **esprime parere favorevole all'Emendamento dello Studio Osservazionale di cui all'oggetto.**

Contestualmente si prende atto della seguente documentazione:

- Consenso informato Versione 02.02_IT.01 dell'08.06.2018;
- ICF main_v.02.02_IT.02_final_27 Feb 2019, Clean and TC.

Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.

Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.

L'organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell'08 Febbraio 2013

Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica
 Comitato Etico
 (Dott. Luigi Moncada)

N. Presidente
 Comitato Etico
 (Dott. Raimondo Ricci)



Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO

www.comitatoeticoregionecalabria.it

e-mail: mancgino13@gmail.com

Decreto dei Dirigenti Regione Calabria n° 12106 del 13.10.2014, in ottemperanza al D.L. 13 Settembre 2012 N. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 Novembre 2012 n. 189, e del D.M.08 Febbraio 2013 del Ministero della Sanità

Presenze seduta del **16 Aprile 2020** – Seduta svolta in modalità **WEB-CONFERENCE** per emergenza Covid-19 giusta comunicazione AIFA versione 2 – 07.04.2020 - del comunicato AIFA del 12.03.2020.

I sottoscritti componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi in merito a quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto

Dott. Accorinti Nino
Biostatistico

PRESENTE

Dott. Caracciolo Franco
Dir. Sanitario Aziendale A.O.U. Mater Domini

Assente Giustificato

Sig.ra Celia Emilia
Rapp. Assoc. Volontariato

PRESENTE

Dott.ssa Colao Emma
Esperto Genetica

PRESENTE

Dott. Condina Luigi Carmelo
Farmacista

PRESENTE

Dott. D'Angelo Massimo
Dir. Sanitario Aziendale ASP Crotone

PRESENTE

Dott.ssa De Francesco Adele
Farmacista

ASSENTE

Prof. De Franciscis Stefano
Clinico

ASSENTE

Avv. Di Lieto Rosa
Esperto Bioetica

PRESENTE

Dott.ssa Dolceamore Teresa Rita
PLS

PRESENTE

Prof. Donato Di Paola Eugenio
Farmacologo

PRESENTE

Dott.ssa Fabiani Fernanda
Rappresentante Prof. Sanitarie

PRESENTE

Dott. Galletta Matteo
Dir. Sanitario Aziendale ASP Vibo Valentia

Assente Giustificato

Dott. Guerra Antonio
MMG

PRESENTE

[Handwritten signature]



Regione Calabria

REGIONE CALABRIA
COMITATO ETICO REGIONALE SEZIONE AREA CENTRO

www.comitatoeticoregionecalabria.it

e-mail: mancgino13@gmail.com

Dott. Lazzaro Ilario
Dir. Sanitario Aziendale ASP Catanzaro

PRESENTE

Dott.ssa Maione Maria Rosaria
Farmacista

PRESENTE

Dott.ssa Mazza Elisa
Esperto Nutrizione

PRESENTE

Ing. Mellea Roberto
Ingegnere Clinico

PRESENTE

Dott.ssa Morrillo Rita
Farmacista

PRESENTE

Dott. Pelle Nicola
Dir. Sanitario Aziendale A.O. Pugliese Ciaccio

ASSENTE

Prof. Perticone Francesco
Clinico

ASSENTE

Prof. Ricci Pietrantonio (**Presidente**)
Medico Legale

PRESENTE

Dott.ssa Santoro Rita
Clinico

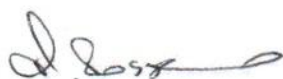
PRESENTE

Dott.ssa Scalise Giuseppina
Farmacista

ASSENTE

Dott. Mancuso Luigi
Responsabile Segreteria Scient.





**EMENDAMENTO N. 1 DEL CONTRATTO**

IL PRESENTE EMENDAMENTO N. 1 DEL CONTRATTO ("Emendamento n. 1 del Contratto"), con entrata in vigore il 09 Novembre 2018 (la "Data di decorrenza") è sottoscritto tra

Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l. (di seguito indicata come "CRO"), con sede legale in Via Borgogna 8, Milano 20122, P.I. e C.F. n. 03977990963, nella persona del suo rappresentante legale Dr. Ferdinando Viganò, che agisce nel presente contratto in qualità di appaltatore indipendente a nome e per conto di Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen ("Sponsor") e

La Struttura **Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Ospedale San Giovanni di Dio** con sede presso Via Bologna – 88900 Crotone (qui di seguito per brevità denominata "Azienda" o "ASP" o "Beneficiario"),

Il Dott. Rosita Luca, dipendente del Ente, riveste il ruolo di medico ("Medico uscente") per lo studio come definito di seguito.

SI PRENDE ATTO DI QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE, ai sensi di un determinato CONTRATTO DI STUDIO NON INTERVENTISTICO, con entrata in vigore in data [09 Novembre 2018], (il "Contratto") da e tra le parti, PRA ha affidato al Ente l'incarico della realizzazione dello studio di ricerca denominato "Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti MRC sottoposti a trattamento con Binocrit® s.c. o Epoetin alfa HEXAL®" (lo "Studio") sponsorizzato dallo "Sponsor", come dettagliatamente descritto nel

CONTRACT AMENDMENT # 1

THIS CONTRACT AMENDMENT # 1 ("Contract Amendment # 1"), effective as of 09 November 2018 (the "Effective Date"), is by and between

Pharmaceutical Research Associate Italy S.r.l. (hereinafter referred to as the "CRO"), with registered office in Via Borgogna 8, Milan 20122, tax ID no. and VAT code 03977990963, represented by its Legal Representative Dr Ferdinando Viganò, acting in this agreement as an independent contractor in the name and on behalf of Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen ("Sponsor")

and

Formattato: Italiano (Italia)

The Facility **Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Ospedale San Giovanni di Dio** located at Via Bologna – 88900 Crotone (the "Hospital" or "ASP" or "Payee"),

Dott. Rosita Luca is an employee of the institution, serves as the physician ("Outgoing Physician") for the study as defined below.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT, effective as of [09 November 2018], (the "Agreement") between and among the parties, PRA retained the Institution to perform the research study entitled "Multicenter non-interventional post-authorization safety study (NI-PASS) to monitor the incidence of relevant and expected rare adverse events including lack of efficacy among CKD patients receiving s.c. Binocrit® or Epoetin alfa HEXAL®" (the "Study") sponsored by the "Sponsor", as more particularly described in the Agreement; and



Contratto; e

PREMESSO CHE, il Medico uscente non sarà più disponibile in veste di medico dello studio a far data dal 18 Giugno 2019 e sarà sostituito da un nuovo medico da quel momento in poi; e

PREMESSO CHE, le parti del presente hanno sottoscritto determinati accordi aggiuntivi riguardo alla modifica del Contratto, che desiderano riportare nel presente Emendamento n. 1 del Contratto;

PERTANTO, tenuto conto delle premesse come pure delle conseguenti promesse reciproche, dei patti e delle condizioni enunciati nel prosieguo, le parti del presente convengono quanto segue:

- 1. Cambio del medico.** [Rosita Luca] ("Medico entrante") sostituirà il [Dott. Rizzuto Giuseppe come medico per il Ente a far data dal _____. A far data dal _____, tutti i riferimenti al Medico nel Contratto verranno modificati in modo da indicare [Dott. Rosita Luca]. Il Medico è un dipendente del Ente e il Centro è continuerà a essere responsabile delle azioni del Medico ai sensi del Contratto.
- 2. Ratifica della restante parte del Contratto.** Per quanto riguarda tutti gli altri aspetti, i termini del Contratto vengono quindi ratificati e confermati da ciascuna delle parti del presente.
- 3. Titoli.** I titoli in questo Emendamento n. [1] del Contratto vengono inseriti unicamente per comodità di riferimento e non influiranno sull'interpretazione dello stesso.

Segue la pagina delle firme

WHEREAS, Outgoing Physician will not be available as a physician for the Study as of 18 June 2019 and will be substituted by a new physician thereafter; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 1;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

- 1. Change in Physician.** [Rosita Luca] ("Incoming Physician") will replace [Dott. Rizzuto Giuseppe as physician for Institution effective as of _____. As of _____, all references to Physician in the Agreement shall be amended to refer to [Dr. Rosita Luca]. Physician is an employee of the Institution and the Institution is and will continue to be responsible for the actions of the Physician pursuant to the Agreement.
- 2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
- 3. Headings.** The headings in this Contract Amendment # [1] are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.

Signature Page follows



PRAHEALTHSCIENCES

Riservato

Italia/Emendamento n.1 del Contratto

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Ospedale San Giovanni di Dio (Dr. Luca ex Rizzuto)
HX575-507 V 13 febbraio 2020

IN FEDE DI CIÒ, le parti del presente, ciascuna per mano di un rappresentante debitamente autorizzato, hanno sottoscritto questo Emendamento n. 1 del Contratto con entrata in vigore alla data di cui sopra

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 1 as of the date first written above

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L.

Formattato: Inglese (Stati Uniti)

By/Da: _____

Authorised Signature/Firma autorizzata

Name/Nome: Dr. Ferdinando Viganò

Title/Titolo: Director Clinical Operation/Direttore Operazioni Cliniche

Date/Data: _____

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE - OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO

By/Da: _____

Authorised Signature/Firma autorizzata

Name/Nome: _____

Title/Titolo: Direttore Generale

Date/Data: _____

Read and Acknowledged / Letto e accettato

By/Da: _____

Authorised Signature/Firma autorizzata

Name/Nome: Dr. Rosita Luca

Title/Titolo: Physician/Medico

Date/Data: _____



PRAHEALTHSCIENCES

Riservato

Italia/Emendamento n.1 del Contratto

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Ospedale San Giovanni di Dio (Dr. Luca ex Rizzuto)
HX575-507 V 13 febbraio 2020