

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 227

ORIGINALE

OGGETTO: autorizzazione partecipazione Studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico SENZA FARMACI - Protocollo Clinico PREFER IN VTE – U.O. Angiologia P.O. Crotone (Dr Agostino Talerico)

In data 06 MAG. 2013, nella Sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via M.Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";
Su conforme proposta nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE presso l'ASP di Crotone è attivo il Comitato Etico (CE) la cui composizione è stata formalmente individuata dal Commissario Straordinario con delibera n.112 del 08/11/2010 e ss.mm.;

VISTA la determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

CONSIDERATO che Hippocrates Research S.r.l. con sede a Genova – Via XX Settembre 30/12, in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH (DSE), con nota recepita agli atti del CE in data 13/3/2013 prot.n.09/CE, ha inoltrato richiesta per la conduzione dello Studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico SENZA FARMACI - Protocollo Clinico PREFER IN VTE dal titolo "Prevention of ThromboembolicEvents – EuropeanRegistry in VenousThromboembolism", versione N° 2.0 del 03 Dicembre 2012;

PRESO ATTO che Hippocrates Research S.r.l. ha indicato il Dr Agostino Talerico, Direttore dell'U.O. Angiologia dell'ASP di Crotone, quale Sperimentatore Principale dello Studio;

VISTA la bozza di convenzione economica redatta da Hippocrates Research S.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

VISTA la copia del verbale della riunione del 22 aprile 2013, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il C.E. per questo studio ha espresso parere favorevole all'unanimità;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO pertanto, di doversi determinare per autorizzare la partecipazione allo studio proposto e procedere alla stipula della convenzione;

Viste le leggi in materia;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

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

- a) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 22 aprile 2013 così come riportato nella copia del verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di autorizzare il Dr Agostino Talerico, Direttore dell'U.O. Angiologia dell'ASP di Crotone, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, a partecipare, in qualità di Sperimentatore Principale allo Studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico SENZA FARMACI - Protocollo Clinico PREFER IN VTE dal titolo "Prevention of ThromboembolicEvents – EuropeanRegistry in VenousThromboembolism", versione N° 2.0 del 03 Dicembre 2012;
- c) di approvare la bozza di convenzione redatta da Hippocrates Research S.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- e) di procedere successivamente alla sottoscrizione della convenzione tra la società Hippocrates Research S.r.l. e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nelle persone del Direttore Generale Prof.Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Agostino Talerico;

- e) di stabilire sin d'ora, che le somme direttamente versate all'azienda a copertura dell'impegno della struttura saranno ripartite secondo quanto previsto dal Regolamento del C.E. Indipendente dell'ASP di Crotone vigente;
- f) di trasmettere, per i rispettivi adempimenti di competenza, copia del presente atto a:
- 1 Ufficio Segreteria Generale;
 - 2 Hippocrates Research S.r.l. Via XX Settembre 30/12 – 16121 Genova;
 - 3 Dr Agostino Talerico, Direttore U.O. Angiologia ASP Crotone;
 - 4 Comitato Etico;
- g) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda né per la conduzione dello studio e né per la sottoscrizione della convenzione;
- h) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La Segretaria del Comitato Etico: Dott.ssa Angela Riolo

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dr Francesco Paravati

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

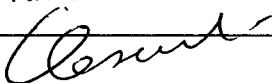
Il Direttore Generale: Prof. Rocco Antonio Nostro

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 07 MAG. 2013 con Protocollo della Segreteria Generale n. 046.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

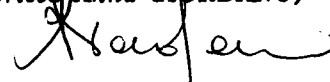
Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(Dr.ssa Anna GIORDANO)





COMITATO ETICO INDIPENDENTE

VERBALE N.14

RIUNIONE DEL 22/4/2013

L'anno 2013 (duemilatredici) il giorno 22 del mese di aprile, presso la Direzione Generale dell'ASP di Crotone, Centro Direzionale "IL Granaio", si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone, così come costituito con Delibera del Commissario Straordinario n.112 del 8 novembre 2010 e ss.mm.ii.:

	Membro		Nominativo	presente	assente
1	Interno	Direttore Sanitario Aziendale	Dr Francesco Paravati	X	
2	Esterno	Clinico	Dr Vincenzo Tucci	X	
3	Interno	Clinico	D.ssa Tullia Prantera	X	
4	Esterno	Pediatra di Libera Scelta	D.ssa Teresa Rita Dolceamore	X	
5	Interno	Esperto in Biostatistica	Dott. Alessandro Bisbano, Direttore U.O. Epidemiologia e Statistica	X	
6	Esterno	Farmacologo	Dr Luca Gallelli, Università degli Studi Magna Grecia di Catanzaro	X	
7	Interno	Farmacista	D.ssa Giuseppina Scalise, Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera		X
8	Interno	Medico Legale	Dr Domenico Tedesco U.O. Medicina Legale		X
9	Esterno	Esperto di Bioetica	Prof.ssa Paola Helzel, Docente in Teoria dei Diritti Umani - UNICAL	X	
10	Interno	Rappresentante Settore Infermieristico	Dott.ssa Adelina Carcea, Infermiere Coordinatore	X	
11	Esterno	Rappresentante Associazionismo	Prof.ssa Marta Trocino, Insegnante, Associazione Intercultura	X	
12	Esterno	Esperto in discipline Giuridiche	Dott. Raffaele Lucente, Giudice Tribunale di Crotone	X	
13	Esterno	Rappresentante Cliniche private	Avv.Giovanni Pugliese, Amministratore Delegato Casa di Cura Sant'Anna Crotone		X
14	Interno	Rappresentante del Volontariato	Don Claudio Pirillo, Sacerdote		X

Presenti: n.10

Assenti: n.4

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

1. NOTIFICA dello Studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico SENZA FARMACI - Protocollo Clinico PREFER IN VTE dal titolo "Prevention of Thromboembolic Events - European Registry in Venous Thromboembolism", versione N° 2.0 del 03 Dicembre 2012 (Dr Agostino Talerico - U.O. Angiologia)
OMISSIS

I componenti sono stati invitati con nota n.12/CE del 09 aprile 2013.

Risultano assenti: Dr Tedesco, Don Claudio, Dr Pugliese e Dott.ssa Scalise.

I lavori hanno inizio alle ore 17,10.

Apri i lavori il Dr Paravati, presidente, dopo aver verificato il numero legale.

Al primo punto c'è lo Studio Osservazionale dell'U.O. di Angiologia. Il Dr Paravati dà la parola al Dr Tucci che come esponente del Comitato Tecnico Scientifico relazione sullo studio.

Sono stati consegnati al CE i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione (Rif. 0161-13-SS)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio;
- Presa D'atto CEAS Umbria (CE Coordinatore) - verbale N°77/13/ON del 24.01.2013.
- Protocollo Clinico PREFER IN VTE - versione N° 2.0 del 03 Dicembre 2012;
- Sinossi del Protocollo in lingua italiana - versione N°2.0 del 03 Dicembre 2012.;
- Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato - Versione Finale 3.0 del 03.12.12;
- Lista centri italiani - Versione del 05.02.13;
- Case Report Form - Versione Draft V0 del 15.12.12;
- Delega del Promotore alla CRO;
- Questionario EQ-5D;
- Questionario PACT-Q2;
- Questionario dei costi - Versione del 03.12.12
- Questionario VEINES-QOL/Sym (+ certificato traduzione)
- Questionario PEMB-QOL -- Italy/Italian - Versione Draft del 10 Dicembre 2012 - MAPI Institute
- Diario per il paziente - versione 3.0 del 10.12.12
- Bozza di convenzione economica, versione del 29/01/2013
- Lettera al medico Curante - versione 2.0 del 03.12.12
- Dichiarazione sulla pubblicazione dei dati
- Bonifico oneri Comitato Etico

Dopo approfondita analisi e vista la documentazione presentata il Comitato Etico all'unanimità esprime parere favorevole. Lo sperimentatore dovrà comunicare le seguenti informazioni relative all'andamento dello studio: data di inizio arruolamento, data di fine arruolamento e data di conclusione dello studio.

OMISSIS

La prossima seduta è fissata fin da ora per il 10 giugno 2013.

La seduta si chiude alle ore 18,20.

LETTO, SOTTOSCRITTO ED APPROVATO

Il Segretario Verbalizzante
F.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente
F.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

Hippocrates® Research s.r.l. (qui di seguito “Società”), con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi

E

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone (qui di seguito denominata “Azienda”) con Sede Legale in Via M. Nicoletta – Centro Direzionale Il Granaio 88900 – Crotone (KR), Italia c.f./p.IVA 01997410798, rappresentata dal Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro

PREMESSO CHE

- DaiichiSankyo Europe GmbH (qui di seguito “Sponsor”) ha affidato alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo “Prevention of ThromboembolicEvents – EuropeanRegistry in VenousThromboembolism” (di seguito denominato “Sperimentazione”) come da protocollo (versione n. 2.0 del 03 Dicembre 2012);
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell’Umbria - CEAS), presa d’atto favorevole all’effettuazione della Sperimentazione nella seduta del 24/01/2013, come previsto dalla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” ;

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Tipo di carattere:
(Predefinito) Times New Roman

Formattato: Tipo di carattere: Non
Grassetto, Non Evidenziato

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura

- il competente Comitato Etico, di cui ai Decreti del Ministero della Sanità 15/7/97 e 18/3/98, ha espresso parere favorevole nella seduta del.....22 aprile 2013 all'effettuazione della sperimentazione presso l'Unità Operativa di Angiologia dell'Azienda;
- il Protocollo descrive lo scopo e la natura della Sperimentazione, le attività di ricerca e le responsabilità assunte (di seguito Protocollo);
- l'Azienda accetta di svolgere la sperimentazione nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle Linee Guida di Buona PraticaFarmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP).

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt,
Non Evidenziato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse e il Protocollo formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2

La Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico inerente la sperimentazione nelle quantità previste dal Protocollo.

Art. 3

Il Responsabile della sperimentazione per l'Azienda è il Dr. Agostino Talerico, di seguito Sperimentatore Principale, che ha regolarmente controfirmato Protocollo e che sarà affiancato da personale presente nella Unità Operativa di Angiologia (di seguito Sperimentatori).

Art. 4

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura

La Sperimentazione verrà effettuata su circa 9 pazienti valutabili.

La Sperimentazione sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo ed a cui preventivamente verrà richiesto il consenso informato scritto come previsto dalle norme vigenti e dal Protocollo. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

Art. 5

L'Azienda garantisce alla Società l'accesso a documenti originali, dati clinici e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini della sperimentazione. Tuttavia, l'Azienda garantisce che né la Società, né lo Sponsor riceveranno dati del paziente che lo possano identificare.

Art. 6

La Società corrisponderà all'Azienda 240 Euro + IVA per ogni paziente valutabile che effettuerà la visita basale. Inoltre un corrispettivo di 60 Euro + IVA verrà pagato per la visita opzionale di follow-up (4 settimane dopo il basale) nel caso in cui questa visita venga di routine effettuata dagli sperimentatori. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Gli importi verranno corrisposti alla fine del periodo di reclutamento e dopo che tutte le e-crf saranno state completate, dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale.

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura

Gli importi saranno corrisposti dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda; suddette fatture saranno saldate a 60 giorni dffm.

L'IVA verrà pagata dalla Società al tasso nazionale applicabile, a condizione che venga emessa regolare fattura. L'Azienda e non, la Società, è responsabile di tutte le tasse sui pagamenti che l'Azienda riceve da parte della Società ai sensi del presente accordo.

Art. 7

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione fissata per Dicembre 2014.

Art. 8

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 7, con preavviso scritto da inviare a mezzo raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima del giorno di risoluzione anticipata. In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda si obbliga a restituire somme ricevute in acconto per le attività non svolte.

Art. 9

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso.

Qualsiasi utilizzo, anche parziale, dei suddetti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto da parte dello Sponsor. Lo Sponsor si impegna alla pubblicazione dei risultati entro 12 mesi dalla fine dello studio. Il ricercatore avrà il

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura

diritto di utilizzare tutti i dati per scopi didattici, pubblicazioni scientifiche e atti di conferenze previa autorizzazione scritta del promotore. Lo Sponsor avrà il diritto di esaminare la proposta di divulgazione / pubblicazione al fine di tutelare le informazioni riservate. Qualora la divulgazione / pubblicazione metta a rischio la possibilità di sfruttamento economico da parte dello Sponsor di tutti i risultati relativi allo studio, lo Sponsor avrà la possibilità di ritardare lo stesso.

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale si impegna a mantenere tutti i dati e le notizie dalla Società fornite per l'esecuzione della sperimentazione nella completa riservatezza, impegnandosi ad estendere l'obbligo a qualunque persona dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

Art. 11

Per raccogliere i dati del paziente ai fini dello studio, l'Azienda e gli sperimentatori utilizzeranno esclusivamente la CRF elettronica specificata nel protocollo. L'Azienda e gli Sperimentatori raccoglieranno, utilizzeranno e conserveranno i dati del paziente ai fini dello studio, esclusivamente in conformità con il Protocollo e in forma pseudoanonimizzata, vale a dire con un numero di identificazione del paziente. Ai sensi della direttiva comunitaria 95/46/CE, l'Azienda e gli Sperimentatori non riveleranno allo Sponsor alcun dato personale, come ad esempio nome, iniziali, indirizzo, data e luogo di nascita, che renderebbero un paziente identificabile, a meno che la divulgazione di tali

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura

dati a terzi sia espressamente prevista dal presente accordo o sia richiesta dalla legge. L'Azienda non divulgherà allo Sponsor l'elenco di identificazione dei pazienti previsto dal Protocollo. L'Azienda e gli sperimentatori pubblicheranno dati protetti solo in conformità con il protocollo ed in forma anonima. L'Azienda e gli sperimentatori si atterranno alle leggi sulla protezione dei dati ed agli obblighi di non divulgazione e riservatezza. L'Azienda adotterà le opportune misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati, in conformità con le leggi nazionali, al fine di preservarli da distruzione accidentale, non autorizzata o illegale o da perdita, danno, modifica, divulgazione o accesso, nonché da ogni altra forma di trattamento non autorizzata o illegale. L'Azienda è tenuta a sottoporre tali misure a regolare controllo ed a migliorarle su una base continuativa. Lo Sponsor ha il diritto di verificare le misure di protezione adottate dall'Azienda o di provvedere alla loro revisione. Prima e durante il corso dello studio, gli sperimentatori e l'Azienda potranno fornire allo Sponsor dati personali relativi all'Azienda e ad altri ricercatori: il trattamento di tali dati può essere soggetto alla normativa sulla protezione dei dati ed alle leggi sulla privacy. Lo Sponsor ha il diritto di includere il nome e l'indirizzo della sede dello Sperimentatore Principale e degli altri sperimentatori in una banca dati per la loro elaborazione.

Art. 12

La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 13

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di GenovaCrotone.

Data

Per l'Azienda

Il Legale Rappresentante

Data

Per Hippocrates® Research

Il Legale Rappresentante

Lo Sperimentatore Principale

Le parti contraenti dichiarano espressamente ai sensi dell'art. 1341 comma 2 del codice civile, di approvare le clausole di cui agli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13.

Per l'Azienda

Il Legale Rappresentante

Per Hippocrates® Research

Il Legale Rappresentante

Lo Sperimentatore Principale

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Non Evidenziato

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Nessuna sottolineatura