

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

Delibera n° 389

ORIGINALE

OGGETTO: approvazione emendamento n.1 al protocollo dello studio clinico CRFB002AIT02 – U.O. Oculistica P.O. Crotone (Dr Vincenzo Vulcano)

In data 01 AGO. 2014, 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 con deliberazione del Direttore Generale n.588 del 20 dicembre 2013 è stato autorizzato lo studio osservazionale indicato in oggetto;

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 recepita agli atti del CE in data 05/5/2014 prot.n.29/CE, ha inoltrato richiesta di parere al Comitato Etico per un emendamento sostanziale;

CHE con il suddetto Emendamento sono state apportate modifiche minori ai criteri di inclusione ed esclusione. Sono stati chiariti alcuni aspetti relativi ai trattamenti proibiti e l'interruzione del trattamento in studio. Inoltre sono stati forniti maggiori dettagli riguardo le valutazioni opzionali (OCT e FAG) e la valutazione dell'acuità visiva. Inoltre, al fine di ottenere un set completo di immagini, necessarie per la classificazione delle lesioni neovascolari, l'angiografia con verde di indocianina (ICGA) è stata aggiunta alle valutazioni opzionali;

CHE il presente emendamento non ha effetto né sulla sicurezza dei pazienti arruolati né sulle procedure cliniche correlate alla conduzione dello studio;

CHE in considerazione dell'assenza per malattia fino alla data in quiescenza del Dr Vincenzo Vulcano, subentra in qualità di sperimentatore principale il Dr Gennaro Crugliano, già collaboratore dello studio;

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

VISTA, altresì, la copia del verbale della riunione del 23 giugno 2014, che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

VISTE le leggi in materia;

CONSIDERATO che non sono previsti oneri per l'Azienda;

RITENUTO, pertanto, di doversi determinare per prendere atto dell'emendamento n.1 allo studio clinico CRFB002AIT02 e procedere alla stipula dell'addendum alla convenzione economica;

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

DELIBERA

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

- a) di prendere atto del parere favorevole all'approvazione dell'emendamento n.1 al protocollo per lo svolgimento dello studio osservazionale in oggetto, espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'ASP di Crotone nella seduta del 23 giugno 2014 così come riportato nella copia del verbale che in stralcio viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- b) di approvare la bozza di addendum alla convenzione redatta dalla Società OPIS s.r.l. che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale,
- c) 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 Direttore Generale Prof. Rocco Antonio Nostro e del Responsabile dello Studio Dr Gennaro Crugliano;

d) 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
- Comitato Etico
- Farmacia Ospedaliera

e) di darsi atto che non sono previsti oneri per l'Azienda;

f) dichiarare l'immediata esecutività del presente atto;

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr.ssa Angela Caligiuri

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 01 AGO. 2014 con Protocollo della Segreteria Generale n. 0.8.3.....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.19
RIUNIONE DEL 23/6/2014

L'anno 2014 (duemilaquattordici) il giorno 23 del mese di giugno, 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.8

Assenti: n.6

Segretario Verbalizzante: Dott.ssa Angela Riolo

ORDINE DEL GIORNO:

- omissis
- Domanda di parere per l'emendamento sostanziale studio CRFB002AIT02 – Dr V. Vulcano (U.O. Oculistica)
- omissis
- Varie ed eventuali.

I componenti sono stati invitati con nota n.35/CE del 6 giugno 2014.

Risultano assenti: Prof.ssa Helzel, Dr Pugliese, Prof.ssa Trocino, Dr Gallelli, Dr Tedesco, Don Claudio Pirillo.

Verificato il numero legale il Presidente, Dr Francesco Paravati dà inizio alla seduta alle ore 16,20.

omissis

Terzo punto all'o.d.g. è l'emendamento sostanziale studio CRFB002AIT02 – Dr V.Vulcano (U.O. Oculistica). Relaziona il Dr Tucci, Comitato Tecnico Scientifico.

Sono stati trasmessi al CE i seguenti documenti:

- Lettera di trasmissione datata 14 aprile 2014
- Modulo di domanda di autorizzazione all'AIFA e di parere al CE per un emendamento sostanziale (per il CE), firmato in data 07 aprile 2014
- CTA Form aggiornato per CE datata il 7 aprile 2014
- Lista IB aggiornata, versione n.3 del 14 aprile 2014
- Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 01 clean del 17 marzo 2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate + signature page
- Informativa e consenso per lo studio, basata su protocollo emendato versione 01 datato 17 marzo 2014, rilasciata il 17 marzo 2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- Sinossi del protocollo in italiano, basato su Protocollo emendato datato 17 marzo 2014, rilasciato il 17 marzo 2014 + versione con evidenza delle modifiche apportate
- RCP di Lucentis aggiornato a gennaio 2014
- Bozza di addendum al contratto
- Copia dell'avvenuto pagamento per le attività del Comitato Etico
- Parere favorevole del centro coordinatore

Vista la documentazione presentata, dopo approfondita discussione il Comitato Etico prende atto e approva all'unanimità l'emendamento. Chiedere allo sperimentatore di dare informativa circa l'andamento dello studio. Si sottolinea che lo sperimentatore si assume tutte le responsabilità circa l'adesione al protocollo con le modifiche esplicitate nell'emendamento sostanziale.

omissis

La seduta si chiude alle ore 17,30 dopo aver letto e sottoscritto il presente verbale.

Il Segretario Verbalizzante
f.to Dott.ssa Angela Riolo

Il Presidente
f.to Dr Francesco Paravati

I Componenti
f.to

**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 Prof. Rocco Antonio Nostro in qualità di Direttore Generale 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 la Divisione 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;

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/Dipartimento i seguenti importi:

- a) € 1.000 (mille/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/Dipartimento 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

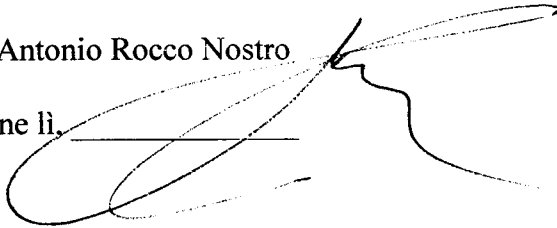
Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Prof. Antonio Rocco Nostro

Crotone li, _____

A large, stylized handwritten signature in black ink, written over the line for the date and name of the Director General.

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr Gennaro Crugliano

Crotone li, _____