

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

Delibera n° 390

ORIGINALE

OGGETTO: Presa atto chiusura studio PREFER in AF e autorizzazione ripartizione compensi – U.O. Cardiologia

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 il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.272 del 13 giugno 2012 ha autorizzato la partecipazione allo studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico - Protocollo Clinico PREFER in AF dal titolo "Studio europeo multinazionale sulla prevenzione degli eventi tromboembolici nella fibrillazione atriale";

CHE per lo studio suddetto è stato sottoscritto un regolare contratto tra l'ASP di Crotone e lo sponsor Daiichi-Sankyo Europe GmbH, con sede in Germania, in data 30/7/2012;

PRESO ATTO che lo studio è stato condotto presso l'U.O. di Cardiologia dell'Asp di Crotone sotto la responsabilità del Dr Massimo Elia;

CHE la dr.ssa Anna Maria Pirozzi, dirigente medico U.O. di Cardiologia, ha partecipato allo studio come secondo sperimentatore;

RILEVATO che il Dr Massimo Elia con nota recepita agli atti in data 08/7/2013 prot.n.37/CE ha relazionato sull'andamento dello studio;

VISTO il verbale del C.E. del 23 giugno 2014, che in stralcio viene allegata alla presente delibera e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che Hippocrates® Research S.r.l. con sede legale in Genova – Via XX Settembre, 30/12, in nome e per conto dello sponsor Daiichi-Sankyo Europe GmbH ha già versato all'ASP di Crotone l'importo di € 4.800,00 escluso IVA per l'arruolamento di n.21 pazienti come previsto dal contratto stipulato in data 30/7/2012;

DATO ATTO che ai fini della remunerazione per lo studio in parola si applica quanto previsto dal Regolamento Aziendale in materia di sperimentazione clinica adottato con Delibera n.195 del 14 dicembre 2010;

RITENUTO opportuno, pertanto, provvedere alla ripartizione del compenso versato dallo sponsor Hippocrates® Research S.r.l. a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 4.800,00 escluso IVA, per le attività svolte nell'ambito dello studio PREFER in AF – U.O. Cardiologia;

Viste le leggi in materia

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

DELIBERA

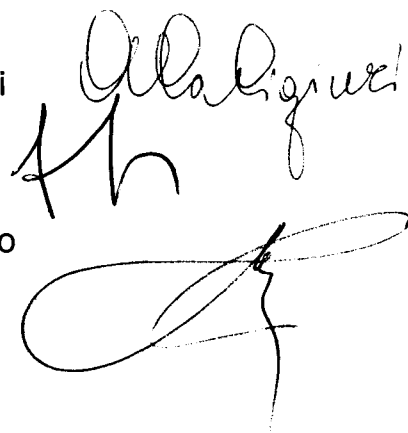
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- a) di prendere atto dello chiusura dello studio Clinico Osservazionale Prospettico Multinazionale Multicentrico - Protocollo Clinico PREFER IN AF dal titolo "Studio europeo multinazionale sulla prevenzione degli eventi tromboembolici nella fibrillazione atriale";
- b) di ripartire il compenso versato da Hippocrates® Research S.r.l. con sede legale in Genova – Via XX Settembre, 30/12, in nome e per conto dello sponsor Daiichi-Sankyo Europe GmbH a favore dell'ASP di Crotone per un importo complessivo pari a € 4.800,00 escluso IVA, secondo il seguente schema così come previsto dal regolamento vigente:
 - 65% (pari a € 3.120) comprensivo degli oneri a carico dell'Azienda così suddiviso:
 - 1. 50% (pari a € 1.560) al Dr Massimo Elia;
 - 2. 50% (pari a € 1.560) alla Dr.ssa Anna Maria Pirozzi;
 - 10% (pari a € 480,00) all'U.O. di Cardiologia;
 - 10% (pari a € 480,00) all'ASP di Crotone;
 - 10% (pari a € 480,00) al Comitato Etico;
 - 5% (pari a € 240,00) al fondo di perequazione per l'Attività Libero-Professionale;
- c) di trasmettere copia del presente atto agli uffici competenti.

Il Referente Sanitario Aziendale: Dr.ssa Angela Caligiuri

Il Direttore Amministrativo: Dott. Giovanni Cozza

Il Commissario Straordinario: 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. **083**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

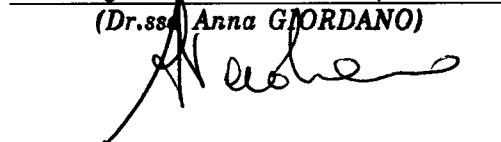
Valter Cosentino



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
- Presa atto chiusura studio PREFER in AF – Dr M.Elia (U.O. Cardiologia)
- 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

Come secondo punto all'o.d.g. viene presa in esame la chiusura dello studio PREFER in AF – Dr M.Elia (U.O. Cardiologia). Con nota n.33/CE del 28 giugno 2003 era stato chiesto allo sperimentatore di dare comunicazione circa l'andamento dello studio. Dagli atti in possesso del CE risulta che lo studio è stato regolarmente chiuso a gennaio 2014. Il C.E. prende atto della chiusura e la Segreteria può procedere con l'atto deliberativo.

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