



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 283 DEL 23/05/2017

Oggetto: Autorizzazione Studio Clinico Osservazionale Pass "Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" – Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU

Struttura Proponente <i>Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione</i>	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente <i>Dott.ssa Chiara Seazzu</i>	Responsabile del Procedimento <i>Dott.ssa Chiara Seazzu</i>

Estensore: *Dott. Giuseppe Capai*

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: *Dott.ssa Chiara Seazzu* **Firma** *Chiara Seazzu*

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: *Dott.ssa Chiara Seazzu*
Data 18.05.2017 **Firma** *Chiara Seazzu*

Il Responsabile della Struttura: *Dott.ssa Chiara Seazzu*
Data 18.05.2017 **Firma** *Chiara Seazzu*

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
 È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: *Dott.ssa Sara Sanna*
Data _____ **Firma** _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: *Dott.ssa Rosa Maria Bellu*
Data _____ **Firma** _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: *Dott.ssa Rosa Maria Bellu*
Data _____ **Firma** _____

Parere del Direttore Amministrativo: *Dott. Lorenzo Piscini* (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 23/5/17 **Firma** *Lorenzo Piscini*

Parere del Direttore Sanitario: *Dott. Nicolò Orrù* (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 23/05/2017 **Firma** *Nicolò Orrù*

La presente Deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n.6 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PRESO ATTO** che la Hippocrates Research S.r.L., con nota in atti prot. 2017/11420 ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione della Sperimentazione dal titolo: “Studio Clinico Osservazionale Pass - Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” – Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari (oggi ATS ASSL di Sassari), con decisione assunta con verbale n° Prot.Ilo 2438/2017/CE, ha espresso il proprio parere favorevole;
- ATTESO CHE** il Centro assicura come da nota prot. PG/2017/11074 del 11/05/2017 di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello studio garantendo, altresì, l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dott.ssa Lucia Anna Mameli, Responsabile dell’ U.O. Malattie della Coagulazione Centro Emofilia e Trombosi dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO** che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l’azienda;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

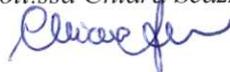
PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l’U.O. Malattie della Coagulazione dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia Anna Mameli;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO

(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n.57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno VENTITRE del mese di MAGGIO, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione Studio Clinico Osservazionale Pass "Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" – Prot. N° DSE-EDO-05-14-EU;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O. Malattie della Coagulazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Lucia Anna Mameli;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autografo
23.5.2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 24/05/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

Seazzu

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

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA di SASSARI (qui di seguito denominata "**Azienda**") con Sede Legale in via Michele Coppino, 2 - 07100 – Sassari, Codice Fiscale/Partita IVA 02268260904 nella persona del Legale Rappresentante Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso

PREMESSO CHE

- **Daiichi Sankyo 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 "**Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe**" (di seguito denominato "**Sperimentazione**") come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016);
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, a cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione, parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione nella seduta del 27/10/2016, come previsto dalla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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 13/12/2016 (Prot. N.2438/CE) all'effettuazione della sperimentazione



presso l'Unità Operativa Malattie coagulazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

- il Protocollo DSE-EDO-05-14-EU 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 Pratica Farmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP);

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 la Dott.ssa Lucia Anna Mameli, di seguito Sperimentatore Principale, che sarà affiancato da personale presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito "Sperimentatori").

Art. 4

La Sperimentazione verrà effettuata su circa n. 10 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 i dati del paziente che lo possano identificare.

Art. 6

La Società corrisponderà all'Azienda 520,00 Euro + IVA (195,00 euro per la visita basale, 65,00 euro per ciascuna delle 5 visite di controllo) per ogni paziente valutabile e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Paziente
Visita Basale	195 Euro
Visita di Follow up 1	65 Euro
Visita di Follow up 2	65 Euro
Visita di Follow up 3	65 Euro
Visita di Follow up 4	65 Euro
Visita di Follow up 5	65 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	520 Euro + IVA

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Gli importi verranno corrisposti 2 volte l'anno nel corso della Sperimentazione e saranno calcolati in base alle visite completate per Soggetto arruolato nella Sperimentazione. Gli importi verranno corrisposti dietro emissione di regolare prefattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale. Il pagamento verrà effettuato a 60 gg data prefattura fine mese. La fattura verrà emessa unicamente a ricevimento del pagamento. Le prefatture/fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

Art. 7

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione fissata, da Protocollo, al 30-12-2020.

Qualora lo Studio Osservazionale dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.

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

Lo Sponsor si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati della sperimentazione una volta conclusa, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Eventuali presentazioni e/o analisi dei risultati da parte degli sperimentatori, prima della loro pubblicazione, potranno essere effettuate in accordo con lo Sponsor e potrà essere prevista la negazione dell'autorizzazione in caso di mancato rispetto della tutela dei diritti brevettuali.

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale si impegna a mantenere tutti i dati e le notizie fornite dalla Società/Sponsor per l'esecuzione della sperimentazione nella completa riservatezza, impegnandosi ad estendere l'obbligo a qualunque persona dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

Art. 11

Questo è uno studio di tipo osservazionale e, secondo la legge attualmente in vigore in Italia (Deliberazione AIFA 20 marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci Deliberazione AIFA d), nessuna copertura assicurativa per i pazienti è necessaria.



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 tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto, si rinvia alle norme del codice civile. Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Letto, accettato e sottoscritto

Data _____

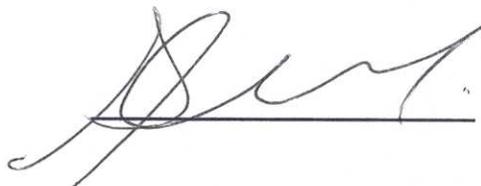
Data 13/04/2017

Per l'Azienda

Per Hippocrates® Research

Il Legale Rappresentante

Il Legale Rappresentante



(se richiesto dal centro)

Sperimentatore Principale

Dott.ssa Lucia Anna Mameli _____

Data _____