



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 197 DEL 12/04/2017**

**Oggetto:** Autorizzazione allo Studio dal titolo: PASS” Non interventional Study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation ( ETNA - AF - EUROPE)” Prot. n. DSE-EDO-04-14-EU. Versione 4.0 del 12 Agosto 2016.

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

**Estensore:** Dott.ssa Alessandra Orsini

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. Dichiaro 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 06-04-2017 Firma *Chiara Seazzu*

**Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu**  
Data 06-04-2017 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 Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)**

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data 12/4/17 Firma *Lorenzo Pescini*

**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 12.04.2017 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)*

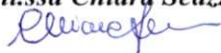
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con richiesta in atti 24804/2016 la Hippocrates Research S.r.l. ha presentato all'Azienda richiesta per l'effettuazione dello Studio dal titolo: "PASS "Non interventional Study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation ( ETNA - AF - EUROPE)" Prot. n. DSE-EDO-04-14-EU". Versione 4.0 del 12 Agosto 2016;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n.2435/CE/2016, prot. 6220/2017 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro, con nota in atti prot. 6215/2017 assicura 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. Pierfranco Terrosu, Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- 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 15.07.199, 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 convenzione allegata alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Pierfranco Terrosu;
- 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 DDA del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio dal titolo: PASS" Non interventional Study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA - AF - EUROPE) Prot. n. DSE-EDO-04-14-EU. Versione 4.0 del 12 Agosto 2016";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e 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 allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Pierfranco Terrosu.
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 12/04/2017*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/04/2017 per la durata di quindici giorni*

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

*S.T.O.* (Dott.ssa Chiara Seazzu)

*Chiara 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 OSPEDALIERO UNIVERSITARIA di Sassari** (qui di seguito denominata "**Azienda**") con Sede Legale in Sassari, Via Michele Coppino n°26 Partita IVA 02268260904 nella persona del Legale Rappresentante 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 for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA-AF-Europe)" (di seguito denominato "**Studio Osservazionale**") come da Protocollo DSE-EDO-04-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016);
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e Pescara, a cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio Osservazionale, parere favorevole all'effettuazione dello Studio Osservazionale nella seduta del 03/11/2016, 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



22.11.2015 all'effettuazione dello Studio Osservazionale presso l'unità operativa complessa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

- il Protocollo DSE-EDO-04-14-EU descrive lo scopo e la natura dello Studio Osservazionale, le attività di ricerca e le responsabilità assunte (di seguito "**Protocollo**");

- l'Azienda accetta di svolgere lo Studio Osservazionale 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 lo Studio Osservazionale, nelle quantità previste dal Protocollo.

**Art. 3**

Il Responsabile dello Studio Osservazionale per l'Azienda è il Dott. Pierfranco Terrosu, di seguito Sperimentatore Principale, che sarà affiancato da personale presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito "**Sperimentatori**").

**Art. 4**

Lo Studio Osservazionale verrà effettuato su circa n. 10 pazienti valutabili.



Lo Studio Osservazionale sarà effettuato 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 dello Studio Osservazionale. 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 630,00 Euro + IVA (205,00 euro per la visita basale, 98,00 euro per ciascuna delle 4 visite di controllo e 33,00 euro per la visita di valutazione finale) per ogni paziente valutabile e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo dello Studio Osservazionale, 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	205 Euro
Visita di Follow up 1	98 Euro
Visita di Follow up 2	98 Euro
Visita di Follow up 3	98 Euro
Visita di Follow up 4	98 Euro

*EA*

Visita Finale	33 Euro
<b>TOTALE PER PAZIENTE</b>	<b>630 Euro + IVA</b>

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 dello Studio Osservazionale e saranno calcolati in base alle visite completate per Soggetto arruolato nello Studio Osservazionale. 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 30gg dffm (data prefattura fine mese). Le 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 dello Studio Osservazionale fissata, da Protocollo, al 31-05-2022. 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

*Handwritten initials: AT and ER*

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 dello Studio Osservazionale 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 dello Studio Osservazionale 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

**Per l'Azienda**

**Per Hippocrates Research**

Il Legale Rappresentante

Il Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(se richiesto dal centro)*

**Sperimentatore Principale**

Dott. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

*Handwritten signature in blue ink, possibly reading "Terrosu".*