



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 136 del 05/08/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Presa d'atto “Addendum no. 1 del 17.06.2020” – Studio Clinico no-profit “A pilot study Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation” – Protocollo clinico EDO-SP-01-2015

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 05/08/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Presa d'atto “Addendum no. 1 del 17.06.2020” – Studio Clinico no-profit “A pilot study Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation” – Protocollo clinico EDO-SP-01-2015

UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE ALLA SEGRETERIA CENTRALE
DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

- che quest'Azienda con Deliberazione del Direttore Generale n. 434 del 19.06.2018 ha autorizzato il Prof. Paolo Calabrò - Direttore della Unità Operativa Complessa di Cardiologia clinica a Direzione Universitaria con UTIC - ad effettuare lo Studio clinico no-profit dal titolo: “A pilot study Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation” - Protocollo clinico EDO-SP-01-2015;
- che, all'attualità, lo Studio in parola risulta ancora aperto;
- che per lo Studio de quo non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, a fronte delle attività concernenti la conduzione dello Studio, né compensi allo Sperimentatore;

Vista

- la nota del Promotore dello Studio – Hippocrates Research del 23.06.2020 - acquisita con segnatura di Prot. 19862/E del 24.06.2020 - allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale, per la trasmissione dell'Addendum no. 1 del 17.06.2020 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica, atteso il procrastinarsi del termine di chiusura dello Studio di cui in premessa;

Acquisita

- la sottoscrizione di accettazione dell'Addendum no. 1 del 17.06.2020 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica - Studio Protocollo EDO-SP-01-2015, resa dal prof. Paolo Calabrò in data 16.07.2020 – costituente parte integrante e sostanziale della presente;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

- di dover prendere atto dell'Addendum no. 1 del 17.06.2020 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica dello Studio Protocollo EDO-SP-01-2015;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di prendere atto dell'Addendum no. 1 del 17.06.2020 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica dello Studio Protocollo EDO-SP-01-2015, già sottoscritto per accettazione dal prof. Paolo Calabrò in data 16.07.2020;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord alla UOC Gestione Economico Finanziaria e alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile per esigenze di contabilizzazione.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dott. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta –Dr. Tommaso Sguelia

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1 di prendere atto dell'Addendum no. 1 del 17.06.2020 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica dello Studio Protocollo EDO-SP-01-2015, già sottoscritto per accettazione dal prof. Paolo Calabrò in data 16.07.2020;
- 2 di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord alla UOC Gestione Economico Finanziaria e alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria con UTIC;
- 3 di rendere la stessa immediatamente eseguibile per esigenze di contabilizzazione.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: **0019862/E** Data: **24/06/2020 13:48**
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Alla cortese attenzione della
Segreteria aziendale
Comitato Etico Campania Nord
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Via F. Palasciano
81100 - Caserta

Rif.: 2219-20-CN

Genova, 23/06/2020

Oggetto: Trasmissione Addendum no.1 17/06/2020 in originale

Sperimentazione Clinica con il prodotto Edoxaban dal titolo: **"A pilot study on Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation"**

Protocollo Clinico n. EDO-SP-01-2015

Numero EudraCT: 2015-004847-37

PI Prof. Paolo Calabrò

Gentilissimi,

in riferimento allo studio di cui all'oggetto, affidato al Prof. Paolo Calabrò, con la presente si inviano n. 2 copie in originale (di cui una bollata), dell'addendum alla convenzione economica stipulata in data 23/06/2020 (**Addendum no. 1 del 17/06/2020**) debitamente firmate dal nostro Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi.

Le chiediamo la cortesia di voler far datare, firmare e siglare ogni pagina e di restituire la copia di nostra spettanza al seguente indirizzo:

Hippocrates Research s.r.l.
Via XX Settembre 30/12
16121 Genova
c.a: Dott.ssa Chiara Navone

A disposizione per eventuali necessità, cordiali saluti.

Dr.ssa Chiara Navone
Hippocrates Research
Clinical Trial Administrators' Coordinator
✉ c.navone@hippocrates-research.it
☎ 010.5454826



HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.
Via XX Settembre 30/12 - 16121 - Genova - Italy
Phone +39 010 54.54.81
Fax to mail 010 893.68.56
e-mail: info@hippocrates-research.it
www.hippocrates-research.it
VAT: 02853730279



ADDENDUM NO. 1 DEL 17/06/2020

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA



Titolo: "A pilot study on Edoxaban for the resolution of left atrial thrombosis in patients with non-valvular atrial fibrillation"

Numero EudraCT: 2015-004847-37

In relazione alla Convenzione ("Convenzione") per sperimentazione clinica firmata in data 10 Maggio 2018 (data ultima firma)

Tra

Hippocrates Research Srl, con sede legale in Genova, Italia - Via XX Settembre 30/12 - 16121, codice fiscale IT02853730279, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Daniele Enotarpi (di seguito denominata la "CRO"), la quale è delegata a svolgere le attività burocratico-amministrative e di monitoraggio relative allo studio in nome e per conto della Fondazione Gabriele d'Annunzio (di seguito per brevità "Promotore")

e

L'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta, (nel seguito chiamata "Azienda") con sede in Via F. Palasciano 81100 Caserta, C.F./P.I. 02201130610, nella persona del Legale Rappresentante - Direttore Generale Dr. Gaetano Gubitosa.

Si segnala che il Promotore, avendo prorogato il termine del periodo di arruolamento sino a Dicembre 2020, intende erogare un importo di € 2.500,00 (duemilacinquecento,00) + IVA a titolo di rimborso di tutte le spese, **comprehensive di visite ed esami routinari e non**, per ogni paziente arruolato dal 5° paziente incluso.

Non verrà corrisposto alcun compenso per i pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di conclusione dello Studio.

Si precisa che, come specificato nell'Art. 3 "Inizio Sperimentazione e numero pazienti" il numero totale di pazienti coinvolti nello Studio (ossia 25) non è variato.

Ad eccezione di quanto indicato nella presente nota, tutte le previsioni contenute nella Convenzione, rimangono valide, vincolanti ed invariate.

Al fine di confermare e formalizzare gli accordi raggiunti, vogliate cortesemente provvedere alla sottoscrizione del presente addendum in duplice copia.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO

Genova, li 23/06/2020

Legale Rappresentante

Dr. Daniele Enotarpi

Per l'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

Caserta, li 26-6-2020

Sperimentatore Principale

Prof. Paolo Calabrò

Caserta, li 16 LUG. 2020

Legale Rappresentante - Direttore Generale

Dr. Gaetano Gubitosa