



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 230 del 23/09/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Presa d'atto Emendamento no. 1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale PASS “Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 24/09/2020 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 Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sguelia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Presa d'atto Emendamento no. 1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale PASS “Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU.

**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. 137 del 18.09.2017 ha autorizzato la Dr.ssa Iolanda Enea – Dirigente medico presso UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza - ad effettuare lo Studio osservazionale no-profit dal titolo: “Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)” Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU;

Atteso

- che quest'Azienda ha stipulato con la Società Hippocrates Research srl Convenzione relativa allo Studio osservazionale di che trattasi;
- che, all'attualità, lo Studio in parola risulta ancora aperto;
- che per lo Studio di cui 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 17.07.2020 - acquisita con segnatura di Prot. 22962/I del 27.07.2020 - allegata alla presente quale parte integrante e sostanziale, per la trasmissione dell'Emendamento no.1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale di cui in premessa, atteso il procrastinarsi del termine di chiusura dello Studio medesimo;

Acquisita

- la sottoscrizione per accettazione dell'Emendamento no.1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale in argomento, resa dalla Dr.ssa Iolanda Enea in data 05.08.2020, costituente parte integrante e sostanziale della presente;

Ritenuto

- di dover prendere atto dell'Emendamento no.1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in

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

patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU;

Attestata

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

PROPONE

1. di prendere atto dell'Emendamento no.1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU, già sottoscritto per accettazione dalla Dr.ssa Iolanda Enea in data 05.08.2020;
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 Medicina e Chirurgia d'Urgenza;
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 Sgueglia

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anzecchiarico

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'Emendamento no.1 alla Convenzione per la Conduzione dello Studio Osservazionale Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients with Venous ThromboEmbolicism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" Prot.N. DSE-EDO-05-14-EU, già sottoscritto per accettazione dalla Dr.ssa Iolanda Enea in data 05.08.2020;
- 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 Medicina e Chirurgia d'Urgenza;
- 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.

27/07/2020 16.49-20200022962

HIPPOCRATESRESEARCH



*« In caso di surmenage intellettuale:
incoraggiamento, calore del sole, canto,
sito marittimo ». (Ippocrate)*

Cortese attenzione

Dott.ssa Marialuisa di Furia
Responsabile Dott. Tommaso Sgueglia
Segreteria Aziendale
Comitato Etico Campania Nord
A.O. Sant'Anna e
San Sebastiano di Caserta
Via F. Palasciano - 81100 - Caserta

Rif.: 2285-20-FM

Genova, 17/07/2020

Oggetto: Invio Emendamento n. 1 Convenzione Economica

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 Versione 4.0 del 12 Agosto 2016

Gentilissimi,

con riferimento allo studio di cui all'oggetto, affidato alla Dott.ssa Enea, con la presente inviamo n. 2 copie in originale di cui una in bollo dell'emendamento alla convenzione economica debitamente firmate dal nostro Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi.

Vi chiediamo gentilmente 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 Fabrizia Merchiori

Con l'occasione porgiamo
Cordiali saluti

Fabrizia Merchiori
Clinical Trial Administrator
Hippocrates Research* Srl



HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l. a socio unico
via XX Settembre 30/12 - 16121 - Genova - Italy
Tel. +39 010 545481
Fax 010 8936856 - 010 8932548
e-mail: info@hippocrates-research.it
www.hippocrates-research.it
C.F. e P.IVA: 02853730279



Emendamento n.1 alla CONVENZIONE
PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
TRA



Hippocrates Research® s.r.l., con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi, (di seguito **"Società"**)

E

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Caserta 'S. Anna e S. Sebastiano' con sede legale in Via F. Palasciano 81100 Caserta P.I. 02201130610 legalmente rappresentata dal Direttore Generale Dott. Gaetano Gubitosa (di seguito **"Azienda"**)

Premesso che:

- la Società in data 11/09/2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa allo studio osservazionale dal titolo: **"Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe"** come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016), da condurre presso l'U.O.C. Medicina d'Urgenza sotto la responsabilità della **Dott.ssa Iolanda Enea**;
- la Società in data 12/09/2019 chiedeva di emendare il Contratto per l'erogazione di un compenso addizionale relativo ad un Follow-Up telefonico per la raccolta retrospettiva di alcuni dati relativi ad eventuale recidiva di TEV sintomatico e/o decesso intercorsi tra la FU5 e la LPLV;

A.O.R.N. SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO CASERTA
CONTRATTO ETIC CON LA AZIENDA NORD
Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente

Emendamento, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

Le Parti, concordano che l'Art. 3 (Allegato A) del Contratto in essere venga così modificato:

La Società corrisponderà all' Azienda 580,00 Euro + IVA per ogni paziente valutabile 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
Visita di Follow up 6 telefonico*	60 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	580 Euro + IVA

*Qualora il paziente non risulti contattabile al FU 6 telefonico (dopo almeno tre tentativi da documentare nella cartella clinica) o non sia occorso alcun TEV/decesso, verrà corrisposto un importo di 20,00 euro.

Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte del Contratto.

89

Rimane ben inteso che tutte le clausole del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente Emendamento 1, mantengono la loro piena validità ed efficacia.

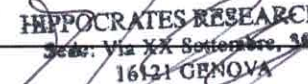
Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali ed in bollo, uno per ciascuna delle Parti

Per la Società – Hippocrates® Research S.r.l.

Genova, il 16/07/2020

Il Legale Rappresentante

Dott. Daniele Enotarpi

Firma 
HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.
Sede: Via XX Settembre, 30/32
16121 GENOVA

Per l'AZIENDA: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Caserta 'S. Anna e S. Sebastiano

Caserta il 6.8.2020

Il Legale Rappresentante

Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

Firma 

Per accettazione

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Iolanda Enea

Firma  Caserta 5/8/20

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
CONVULSIONI COSEVEGNA NORD
Regione Campania
Iolanda Enea