
Deliberazione del Direttore Generale N. 308 del 21/10/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit dal titolo “BLITZ-AF Cancer” – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/10/2020 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 Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

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

Oggetto: Studio osservazionale no-profit dal titolo “BLITZ-AF Cancer” – Provvedimenti.

**IL REFERENTE QUALIFICATO UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell’A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta la richiesta del promotore dello studio FONDAZIONE PER IL Tuo cuore – HCF ONLUS e DELL’Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) – acquisita al Prot. gen. con segnatura 33755/E del 19.12.2019, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale - per l’effettuazione dello Studio osservazionale no-profit dal titolo “BLITZ-AF Cancer” –

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.

nuovo Centro - nella quale viene individuato quale Sperimentatore la Dr.ssa Iolanda Enea, Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa "Medicina e Chirurgia d'Urgenza" di quest'Azienda;

Acquisiti

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, espresso nella Seduta del 11.03.2020 - Registro CECN/1202, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail dall'USC di Avellino in data 13.03.2020, relativo allo Studio in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dalla Dr.ssa Iolanda Enea a far data 05.12.2019, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione della Convenzione per lo Studio, acquisita con Prot. n. 25879/e del 07.09.2020, firmata dallo Sperimentatore locale in data 11.09.2020;

Preso atto

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda

Considerato

- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare la Dr.ssa Iolanda Enea - Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa "Medicina e Chirurgia d'Urgenza" di quest'Azienda - ad effettuare lo Studio osservazionale no-profit dal titolo "BLITZ-AF Cancer";

Attestata

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

Deliberazione del Direttore Generale

PROPONE

1. di autorizzare la Dr.ssa Iolanda Enea - Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa “Medicina e Chirurgia d’Urgenza” di quest’Azienda - ad effettuare lo Studio osservazionale no-profit dal titolo “BLITZ-AF Cancer”;
2. di approvare la Convenzione per il predetto Studio, già sottoscritta dallo Sperimentatore locale;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Medicina e Chirurgia d’Urgenza, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria e alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Referente Qualificato Ufficio di Segreteria Afferente
alla Segreteria Centrale del Comitato Etico Campania Nord
Dr.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.

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 Ufficio di Segreteria Afferente alla Segreteria Centrale del Comitato Etico Campania Nord - Dr.Tommaso Sgueglia

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

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

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 autorizzare la Dr.ssa Iolanda Enea - Dirigente medico afferente alla Unità Operativa Complessa “Medicina e Chirurgia d’Urgenza” di quest’Azienda - ad effettuare lo Studio osservazionale no-profit dal titolo “BLITZ-AF Cancer”;
- 2 di approvare la Convenzione per il predetto Studio, già sottoscritta dallo Sperimentatore locale;
- 3 di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
- 4 di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Medicina e Chirurgia d’Urgenza, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria e alla UOC Farmacia;
- 5 di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, stante il rallentamento delle procedure autorizzative imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

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.



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

Prot. 1963/19/HCF

Firenze, 29 novembre 2019

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0033755/E Data: 19/12/2019 10:38
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spettabile Segreteria Tecnico Scientifica

A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
Via Ferdinando Palasciano, 1
81100 CASERTA

Spett.le Comitato Etico
Comitato Etico Campania Nord
c/o AO "S. Giuseppe Moscati" di Avellino
Contrada Amoretta-Città ospeda
83100 AVELLINO (AV)
Ns. rif. 150-37

cc. Spett.le Direttore Generale
Azienda Ospedaliera AORN S. ANNA E S. SEBASTIANO CASERTA

c.c. PI: Dott.ssa Iolanda Enea (D)
UOC MEDICINA E CHIRURGIA D'URGENZA
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA

Oggetto: Studio BLITZ-AF Cancer

Spettabile Segreteria Tecnico Scientifica,

In allegato alla presente si invia la documentazione relativa allo studio BLITZ-AF Cancer per poter chiedere il parere per un nuovo centro: UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza dell'A.O. S. Anna e Sebastiano di Caserta, Sperimentatore Principale Dr.ssa Iolanda Enea.

Lo studio BLITZ-AF Cancer è già stato da Voi preso in esame per il centro di Caserta, A.O. S. Anna e Sebastiano, Cardiologia Clinica Universitaria – UTIC, Sperimentatore Principale Prof. Paolo Calabò (vs. rif. CECN/1049 approvato nella seduta del 26/06/2019).

Lo studio, ideato dalla Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus e dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) costituisce un'importante progetto di ricerca che si inserisce nella strategia di valorizzazione della ricerca epidemiologica.

Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus
riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del
25 Settembre 2000 - Certificata UNI EN ISO 9001:2015
Iscrizione Anagrafe Nazionale Ricerche N. 53541DZP

Costituita da **Associazione Nazionale**
Medici Cardiologi Ospedalieri



Segreteria Istituzionale
Via A. La Marmora, 36
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101367 • Fax + 39 055 5101360
C.F. 94070130482 • P. IVA 05089700487
segreteria@periltuocuore.it
www.periltuocuore.it

Settore Ricerca
Centro Studi ANMCO
Via A. La Marmora, 34
50121 Firenze - Italia
Tel. + 39 055 5101361
Fax + 39 055 5101310
centrostudi@anmco.it



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

Si tratta di uno studio osservazionale internazionale, sui pazienti con fibrillazione atriale (diagnosticata elettrocardiograficamente nell'anno precedente l'inclusione nello studio) e neoplasia (diagnosticata nei 3 anni precedenti l'inclusione nello studio), volto a valutare il profilo clinico e l'uso della terapia anticoagulante in presenza di entrambe queste patologie, in un contesto di reale pratica clinica. Dal momento che i pazienti con neoplasia sono spesso esclusi dai trial clinici, le informazioni sull'utilizzo dei trattamenti anticoagulanti e sull'outcome di questi pazienti sono scarse e le informazioni raccolte attraverso un registro osservazionale possono migliorare le conoscenze sulla gestione di questi pazienti ad elevato rischio.

Non sono previste indicazioni in merito a strategie terapeutiche specifiche, né all'esecuzione di esami strumentali supplementari rispetto a quelli che comunemente vengono eseguiti nella pratica dei Centri partecipanti e dei pazienti arruolabili. I pazienti verranno trattati in base ai protocolli standard utilizzati nei Centri.

Lo studio sarà condotto in circa 80 Cardiologie italiane, ben distribuite su tutto il territorio nazionale e collocate in Ospedali di diversa complessità, e in circa 50 ospedali distribuiti fra Spagna, Portogallo, Irlanda, Olanda, Belgio e Turchia.

E' prevista l'inclusione nell'arco di 24 mesi di circa 1500 pazienti 800 dei quali in Italia. Ciascun paziente arruolato dovrà essere rivisto in follow-up a 12 mesi. La raccolta dati avverrà esclusivamente su CRF elettronica, con compilazione e invio mediante browser internet.

Il promotore dello studio è la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus. Il coordinamento scientifico ed organizzativo è del Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

Per la conduzione del progetto di ricerca è stato ottenuto un contributo da parte di Daiichi Sankyo che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo. I contributi concessi saranno rilasciati senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di voto alla pubblicazione degli stessi da parte di suddetto finanziatore. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Lo Steering Committee dello studio sarà responsabile della conduzione dello stesso, dell'analisi dei dati e della pubblicazione dei risultati.

E' previsto un contributo di €400,00 + IVA a paziente arruolato e seguito in follow-up, che sarà corrisposto dopo stipula di un contratto con le amministrazioni dei Centri partecipanti.

Al fine di completare in tempi brevi l'arruolamento dei pazienti e il case-mix di patologie oncologiche di pazienti affetti da FA, è fondamentale la collaborazione con i reparti che si occupano dei pazienti oncologici.



FONDAZIONE PER IL TUO CUORE

Abbiamo individuato nel Comitato Etico Catania 2, Comitato Etico di riferimento per la U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima, diretto dal Prof. Michele Massimo Gulizia, il Comitato Etico Coordinatore.

In allegato si invia, la documentazione relativa allo studio in oggetto. Nell'"Allegato 1", che vi chiediamo di restituirci firmato per comunicarci l'avvenuto ricevimento della documentazione, sono riportati i Centri che hanno dato l'adesione allo studio per i quali siete CE di riferimento.

Lo studio verrà avviato nei singoli Centri nel rispetto della normativa vigente in ambito di studi osservazionali.

Per eventuali problemi/richieste Vi preghiamo di utilizzare i seguenti recapiti: Tel: 055/5101356, fax: 055/5101310, e-mail: regolatorio@anmco.it.

Restando in attesa di un Vostro gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti,

Prof. Michele Massimo Gulizia
Chairman Studio BLITZ-AF Cancer

All.

- ✓ Allegato1
- ✓ Protocollo ver. 2.0 del 25.01.2019
- ✓ Sinossi ver. 2.0 del 25.01.2019
- ✓ Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 25.01.2019
- ✓ Informativa e consenso privacy ver. 1.0 del 25.01.2019
- ✓ Lettera medico curante ver. 1.0 del 23.01.2019
- ✓ Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 23.01.2019
- ✓ Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 23.01.2019
- ✓ Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 23.01.2019
- ✓ Elenco centri aderenti ver. 1.8 del 29.11.2019
- ✓ Schede Raccolta Dati ver. 1.9 del 25.10.2019
- ✓ Bozza Convenzione ver. 1.0 del 14.01.2019
- ✓ Questionario sulla Salute EQ-5D-5L
- ✓ Questionario sulla percezione della terapia anticoagulante (PACT-Q2)
- ✓ Parere Comitato Etico Catania 2



NICOLA CANTORE

CN = CANTORE
NICOLA
C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici – 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
[oppure cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE

STUDIO OSSERVAZIONALE PROT. Studio BLITZ-AF Cancer

SEDUTA 11/03/2020. REGISTRO CECN N. 1202

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 1069 del 19/11/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

Valutazione

Studio osservazionale prot. Studio BLITZ-AF Cancer

PROMOTORE: Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus e dell’Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

SPERIMENTATORE: Dott.ssa Iolanda Enea
UOC MEDICINA E CHIRURGIA D’URGENZA
AZ. OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA

ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

- Protocollo ver. 2.0 del 25.01.2019
- Sinossi ver. 2.0 del 25.01.2019
- Informativa e consenso studio ver. 1.0 del 25.01.2019
- Informativa e consenso privacy ver. 1.0 del 25.01.2019
- Lettera medico curante ver. 1.0 del 23.01.2019
- Dichiarazione no profit ver. 1.0 del 23.01.2019
- Dichiarazione Assenza Conflitto Interessi ver. 1.0 del 23.01.2019
- Dichiarazione natura osservazionale ver. 1.0 del 23.01.2019
- Elenco centri aderenti ver. 1.8 del 29.11.2019
- Schede Raccolta Dati ver. 1.9 del 25.10.2019
- Bozza Convenzione ver. 1.0 del 14.01.2019
- Questionario sulla Salute EQ-5D-5L
- Questionario sulla percezione della terapia anticoagulante (PACT-Q2)

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA’

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit no-profit X da parte dello sperimentatore

Pierluigi

PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

A)

1. TITOLO DELLO STUDIO

Studio BLITZ-AF Cancer

N. protocollo: K21

2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

Nome commerciale	//
Ditta	//
Principio attivo	Studio Osservazionale con una specifica attenzione ai dati relativi alle modalità d'uso, nella pratica clinica, dei farmaci antitrombotici.
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	//

B)

CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

La FA e la malattia neoplastica sono condizioni che spesso coesistono. Molti pazienti con il miglioramento delle terapie sopravvivono alla malattia neoplastica e sono esposti, anche in relazione agli effetti collaterali dei trattamenti chemioterapici, a sviluppare FA. I pazienti con cancro sono, solitamente, esclusi dagli studi randomizzati, motivo per cui le informazioni sulla loro gestione clinica e sul loro outcome sono scarse.

In particolare, è necessario verificare l'occorrenza di eventi clinici rilevanti, quali ictus ischemico ed emorragico, eventi embolici sistemici (SEE), eventi tromboembolici venosi (VTE), sanguinamenti maggiori (in base ai criteri ISTH), mortalità per tutte le cause, mortalità cardiovascolare (CV), in rapporto alla presenza o meno di una terapia anticoagulante.

Un registro prospettico osservazionale che raccolga informazioni, in un contesto di reale pratica clinica, sul profilo clinico dei pazienti con queste caratteristiche e sull'uso di farmaci anticoagulanti in pazienti con FA e cancro, potrebbe migliorare le nostre conoscenze sulla gestione di questa popolazione ad alto rischio.

2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, Gillum RF, Kim YH, McAnulty JH Jr, Zheng ZJ, Forouzanfar MH, Naghavi M, Mensah GA, Ezzati M, Murray CJ. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. Circulation 2014;129:837-847.

Kirchhof P, Benussi S, Koteka D, Ahisson A, Atar D, Casadei B, Castella M, Diener HC, Heidbuchel H, Hendriks J, Hindricks G, Manolis AS, Oldgren J, Popescu BA, Schotten U, Van Putte B, Vardas P. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. The task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, endorsed by

the European Stroke Organisation (ESO). Eur Heart J 2016;37:2893-2962.

Hu YF, Liu CJ, Chang PM, Tsao HM, Lin YJ, Chang SL, Lo LW, Tuan TC, Li CH, Chao TF, Chung FP, Liao JN, Chen TJ, Chen SA. Incident thromboembolism and heart failure associated with new-onset atrial fibrillation in cancer patients. Int J Cardiol 2013;165:355-357.

O'Neal WT, Claxton J'N S, Sandesara PB, MacLehose RF, Chen LY, Bengtson LGS, Chamberlain AM, Norby FL, Lutsey PL, Alonso A. Provider Specialty, Anticoagulation, and Stroke Risk in Patients With Atrial Fibrillation and Cancer. J Am Coll Cardiol 2018;72:1913-1922

Chung MK, Martin DO, Sprecher D, Wazni O, Kanderian A, Carnes CA, Bauer JA, Tchou PJ, Niebauer MJ, Natale A, Van Wagoner DR. C-reactive protein elevation in patients with atrial arrhythmias: inflammatory mechanisms and persistence of atrial fibrillation. Circulation 2001;104:2886-2891

3. Obiettivo della ricerca

L'obiettivo principale dello studio BLITZ AF Cancer è quello di raccogliere informazioni sull'epidemiologia clinica e sulla gestione ed il trattamento dei pazienti con FA e una diagnosi documentata di cancro (precedente o successiva alla diagnosi di FA) in un contesto di reale pratica clinica, con un focus specifico sull'uso della terapia anticoagulante.

4. Fase della ricerca

Studio epidemiologico di valutazione della qualità della cura e di descrizione dei profili assistenziali

C)

Studio poliecentrico SI X

NO

N. pazienti totali: 800 in Italia

N. centri: 80 cardiologie italiane, 50 ospedali tra Spagna, Portogallo, Irlanda, Olanda, Belgio e Turchia.

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)

Crfe elenco

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	Prof. Michele Massimo Gulizia
Istituto di appartenenza	U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima
Sede	Catania

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

Az. Osp. S. Anna e S. Sebastiano – UOC Medicina e Chirurgia D'Urgenza

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Dott.ssa Iolanda Enea, Principal Investigator

Sig.ra Catia Sabbato, Infermiera

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

Il promotore dello studio è la Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus. Il coordinamento scientifico ed organizzativo è del Centro Studi ANMCO della Fondazione stessa.

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Dott. Diego Paternostro

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 15

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SIX NO

E' previsto il calcolo del campione: SIX NO

E' descritta un'analisi statistica: SIX NO Se SI con quale(i) metodo(i)

Verranno inclusi nell'analisi tutti i pazienti arruolati. L'analisi statistica dovrà essere interpretata come analisi esplorativa puramente descrittiva.

L'analisi univariata verrà applicata sia alle variabili continue che a quelle categoriche. Le variabili continue saranno riportate come media \pm SD o come mediana e intervallo interquartile (IQR). I confronti tra gruppi verranno effettuati utilizzando un test non parametrico (test di Kruskal-Wallis). Le variabili categoriche saranno riportate come percentuali. I confronti tra gruppi verranno effettuati utilizzando il test chi-quadrato o il test esatto di Fisher se il numero di soggetti è inferiore a cinque.

L'analisi multivariata sarà utilizzata per esplorare la relazione tra covariate basali ed endpoint successivi, come appropriato.

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

- Entrambi i sessi
- Età ≥ 18 anni
- Diagnosi di FA (ogni tipo di FA, documentata elettrocardiograficamente nell'anno precedente all'arruolamento)
- Diagnosi di cancro (diagnosticato nei tre anni precedenti all'arruolamento), melanoma incluso, ma escludendo altri tumori della pelle a cellule basali o squamose. La diagnosi e storia di cancro devono essere documentate
- Consenso informato scritto per la partecipazione allo studio

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

- Pazienti già arruolati in altri studi di intervento

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 2 anni di arruolamento e 1 anno di follow-up

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: giugno 2019

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI X NO

L)

Sezione amministrativa

Per la conduzione del progetto di ricerca è stato ottenuto un contributo da parte di Daiichi Sankyo che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo: €200,00 + IVA a paziente arruolato + €200,00 + IVA a follow-up eseguito

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es.. esami non di routine, ecc.)

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: _____

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenzienti

Jeanne Enea Cetia Schiob

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

Oster

CONVENZIONE TRA

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano (di seguito “**Centro**”) con sede in Via F. Palasciano 81100 Caserta C.F. e P.I02201130610 nella persona del Rappresentante legale Dott. Gaetano Gubitosa – Direttore Generale

E
Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito “**Fondazione**”), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito “Fondazione”, rappresentata a fini del presente atto dal Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia
Centro e Fondazione di seguito definiti congiuntamente anche “**Parti**” e singolarmente “**Parte**”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Premesso:

A) che Fondazione ha ideato, promosso e avviato lo studio BLITZ-AF Cancer, studio clinico non-profit (Prot. N. K21) che verrà realizzato in Italia e in altre 7 nazioni: Spagna, Portogallo, Turchia, Irlanda, Belgio, Olanda e Germania, (di seguito “**Sperimentazione**”), sulla base di apposito Protocollo (di seguito “**Protocollo**”);

B) che è interesse di Fondazione condurre la Sperimentazione presso la UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta (CE) che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione (di seguito "**Unità Operativa**");

C) che il Comitato Etico Campania Nord nella seduta del 11/03/2020 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;

D) che costituiscono parte integrante della presente convenzione, il Protocollo e tutti gli altri documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo nel corso del periodo di durata della presente convenzione, anche se non allegati alla stessa;

E) che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e tutte le altre leggi applicabili, normative, linee guida e principi.

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e i documenti di cui alla precedente lettera D) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

ART. 2 - REFERENTI DELLA Sperimentazione

ART. 2 REFERENTI DELL'ESPERIMENTAZIONE
Il Centro nomina quale Responsabile della Sperimentazione presso il Centro stesso, a seguito di formale accettazione, la dott.ssa Iolanda Enea, in servizio presso la struttura di UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta (CE) in qualità di Sperimentatore (di seguito “Sperimentatore Principale”), che sottoscrive la presente convenzione “per presa visione e accettazione”.

Il responsabile della Sperimentazione per conto di Fondazione sarà il Chairman della Sperimentazione, Prof. Michele Massimo Gulizia, il quale potrà nominare un responsabile di progetto

1

ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il Centro accetta eventuali visite di monitoraggio e di auditing che venissero eseguite presso la UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza dell'Azienda Ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta (CE) da parte del personale della Fondazione o da persone da questa incaricate, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza del Centro saranno inclusi circa 15 pazienti, entro il giugno 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Il Protocollo prevede l'inclusione di circa 1500 pazienti globali, 800 dei quali in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore Principale, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Fondazione comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Fondazione non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

Fondazione si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precise nel parere del Comitato Etico.

Fondazione corrisponderà al Centro un ammontare totale di €400,00 + IVA per ogni paziente incluso nel Protocollo (nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione) e seguito in follow-up e per il quale saranno trasmesse le relative e-CRF ("Case Report Form") complete e ritenuta valida da Fondazione.

Il pagamento del predetto ammontare avverrà alle seguenti tranches:

- quanto a euro 200,00 + IVA all'inserimento delle schede di arruolamento complete;
- quanto a euro 200,00 + IVA al ricevimento dei dati di fine Sperimentazione completi. La fine della Sperimentazione è da intendersi come:

- fine del follow-up come da Protocollo;
- decesso del paziente;
- chiusura anticipata della Sperimentazione.

Il suddetto ammontare dovrà ritenersi la cifra massima a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione a paziente incluso.

qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nella presente convenzione dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi dovuti al Centro i sensi del presente articolo, saranno corrisposti su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione, da inviare al seguente indirizzo: direzionegenerale@ospedale.caserta.it
comitatoetico.aocaserta@gmail.com

impostate a:

Il Referente
Quotidiano

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus, Partita IVA n. 05089700487, Codice Fiscale 94070130482,
codice destinatario USAL8PV
inviate al seguente indirizzo:
Via La Marmora, 36
50121 Firenze

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione
mediante bonifico bancario su cc

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva:	02201130610

Qualora Fondazione ritenesse opportuno far partecipare lo Sperimentatore Principale, il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella Sperimentazione, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede in cui operano, Fondazione stessa provvederà a rimborsare al Centro le spese sostenute se debitamente documentate, nel pieno rispetto della legislazione fiscale vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precise nel parere del Comitato Etico e nel Protocollo.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano altresì a condurre la Sperimentazione in osservanza delle norme di Buona Pratica Clinica di cui al D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti, del D. Lgs. n. 200/2007 e di ogni altra disposizione vigente in materia. Inoltre lo Sperimentatore Principale, a nome del Centro, si impegna ad acquisire il consenso informato scritto del paziente prima di sottoporlo alla Sperimentazione, a trattare i dati in conformità a quanto espressamente stabilito dal successivo art. 5 e a far sì che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applicino responsabilmente tutti gli standard previsti dalla normativa vigente in materia.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato etico sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inherente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 7 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa o per il diverso periodo previsto dalle disposizioni vigenti in materia o, comunque, sino alla comunicazione di Fondazione che ne autorizzi la distruzione.

Le Parti si impegnano a non cedere la presente convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il preventivo consenso scritto di Fondazione sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASSERTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare il Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il "GDPR"), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il "Codice privacy"), le "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle

sperimentazioni cliniche di medicinali" di cui alla Deliberazione del Garante privacy n. 52 del 24 luglio 2008, l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9 del 2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 2016 (di seguito, cumulativamente, le "Leggi privacy").

Le Parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento della Sperimentazione, il Centro e Fondazione agiranno quali autonomi Titolari del trattamento dei dati dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR), ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Pertanto, il Centro sarà Titolare del trattamento dei suddetti dati per finalità di cura, mentre Fondazione sarà Titolare del trattamento degli stessi dati per finalità di ricerca medico-scientifica.

Le Parti convengono altresì che il Responsabile della Sperimentazione, ossia lo Sperimentatore Principale, per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agirà quale Designato (*ex art. 29 del GDPR*) o Responsabile del trattamento (*ex art. 28 del GDPR*), essendo nominato, rispettivamente, dal Centro e da Fondazione.

Il Centro consentirà a Fondazione di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, sempre nel rispetto delle misure di sicurezza e della confidenzialità dei dati.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa la natura, le finalità, le conseguenze, i rischi e le modalità del trattamento dei suoi dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale, o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente (incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) a Fondazione, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, in conformità alle Leggi privacy.

Fondazione potrà trasmettere i dati a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, all'interno della UE o comunque in paesi che offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito nella UE; in questo caso, Fondazione adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy dei dati personali dei pazienti (ivi incluse le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR).

ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Fondazione.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Ogni eventuale pubblicazione da parte degli Sperimentatori potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Fondazione, e/o previa autorizzazione della Fondazione stessa, o da terzo da questa designato.

Tutti i dati raccolti in conformità al Protocollo, anonimizzati, nonché quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla presente Convenzione.

La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici anonimizzati.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Fondazione nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte nel rispetto di quanto previsto nei commi precedenti.

Lo Sperimentatore Principale conserva il diritto di pubblicare il risultato del suo centro nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di Fondazione, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti, non è stata stipulata una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.

Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne Fondazione, il Chairman dello studio, il responsabile del progetto, se previsto, e tutti coloro da questa coinvolti nella Sperimentazione e i suoi fiduciari, amministratori, funzionari, personale medico e professionale, studenti, incaricati, imprenditori, agenti e sponsor (se presenti) da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (inclusa ragionevoli spese legali) effettuati da parte di terzi, dovuti direttamente alla negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dei ricercatori e del personale, in connessione con le sue prestazioni o mancato adempimento dei loro obblighi derivanti dalla presente convenzione

ART. 8 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale della Sperimentazione presso il Centro.

La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022.

ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA

Fondazione si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento ritenga necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro.

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.

Al verificarsi della risoluzione anticipata della Sperimentazione, Fondazione corrisponderà al Centro i costi autorizzati e i corrispettivi effettivamente maturati fino al momento della risoluzione.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:

- a) la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.
- b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione della Sperimentazione, dalla data di tale negazione o revoca.

ART. 10 - SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE (ADRs)

Lo Sperimentatore Principale, a nome del Centro, deve segnalare, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le locali regole di farmacovigilanza, qualsiasi reazione avversa ai

farmaci alle autorità competenti e/o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in questione. In ogni caso Fondazione deve essere informata dallo Sperimentatore Principale a nome del Centro di tali reazioni avverse.



ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, essendo l'ammontare di cui al precedente Art. 4 soggetto ad IVA, ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.

ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Napoli, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto;

[Il Centro]

Dott. Gaetano Gubitosa

Direttore Generale

Data 21 SET. 2020

Firma:

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Prof. Michele Massimo Gulizia

Presidente

Data 28 AGO. 2020

Firma:



Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Iolanda Enea

Data 23/3/2020

Firma: