

Deliberazione n° 69 del 14 luglio 2017

OGGETTO: Studio clinico: "Safety and Efficacy of Low Molecular Weight Heparin for 72 Hours Followed by Dabigatran for the Treatment of Acute Intermediate-Risk Pulmonary Embolism (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)"

Codice protocollo: CTHC007

Sperimentatore: dott.ssa Iolanda Enea

U.O.C. Medicina d'urgenza

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

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 AA.SS.LL. di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le AA.OO.RR.NN. "S.G. Moscati" di Avellino, "G. Rummo" di Benevento e "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta;

Preso atto

che con deliberazione n.478 del 11 Luglio 2014 e n.632 del 10 Ottobre 2014 dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino, è stato istituito il "Comitato Etico Campania Nord", con sede presso la stessa A.O.R.N. "S.G. Moscati" di Avellino;

Precisato

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 della C.R.O. – Exom Group S.r.l. – per conto del promotore dello studio – University Medical Center of the Johannes Gutenberg- Università di Mainz –, allegata alla presente della quale costituisce parte integrante e sostanziale, per l'effettuazione dello studio clinico dal titolo "Safety and Efficacy of Low Molecular Weight Heparin for 72 Hours Followed by Dabigatran for the Treatment of Acute Intermediate-Risk Pulmonary Embolism (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)" – Codice protocollo: CTHC007 –, nella quale viene individuato quale sperimentatore la dott.ssa Iolanda Enea, dirigente medico della unità operativa complessa di Medicina d'urgenza;

Preso atto che

- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dalla dott.ssa Iolanda Enea, allegata alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per questa Azienda, la quale, al termine dello studio, ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese

effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.745 del 12.11.2008;

Acquisito

nella riunione del 10.05.2017, il prescritto parere del Comitato Etico Campania Nord, formulato sul protocollo di studio di cui trattasi, previa verifica della documentazione prodotta;

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;

Attestata

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

Ritenuto

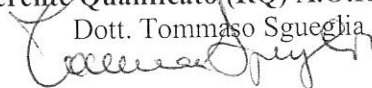
di dover provvedere in merito;

PROPONE

1. di autorizzare la dott.ssa Iolanda Enea, dirigente medico della unità operativa complessa di Medicina d'urgenza, ad effettuare lo studio clinico dal titolo "Safety and Efficacy of Low Molecular Weight Heparin for 72 Hours Followed by Dabigatran for the Treatment of Acute Intermediate-Risk Pulmonary Embolism (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)" – Codice protocollo: CTHC007;
2. 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, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il compenso definitivo che il promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite nella delibera n.745 del 12.11.2008 esecutiva ai sensi di legge;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché all'Unità Operativa Complessa Farmacia, all'Unità Operativa Complessa Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea ed all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza.

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

Dott. Tommaso Sgueglia



Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Gaetano Gubitosa



Spettabile

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Segreteria Centrale

A.O. San Giuseppe Moscati

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera Pal. Uffici

83100 AVELLINO

c.c. : Spettabile

Segreteria Comitato Etico Locale

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano

81100 CASERTA

c.a. Dr. Tommaso Sgueglia

c.c. : Spettabile

DIRETTORE GENERALE

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano

81100 CASERTA

c.c. : Gentilissima Dr.ssa

Iolanda ENEA

U.O.C. Medicina d'Urgenza

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

Via F. Palasciano

81100 CASERTA

Milano,

Oggetto: STUDIO INDIPENDENTE – INTERNAZIONALE –

Lettera di trasmissione della richiesta di approvazione alla conduzione della sperimentazione clinica dal titolo:

“Safety and Efficacy of Low Molecular Weight Heparin for 72 Hours Followed by Dabigatran for the Treatment of Acute Intermediate-Risk Pulmonary Embolism (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)”

“Sicurezza ed efficacia di Eparina a Basso Peso Molecolare per 72 ore seguita da Dabigatran per il trattamento dell'embolia polmonare acuta di rischio intermedio (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)”

CODICE EudraCT: 2015-001830-12

CODICE PROTOCOLLO: CTHC007

PROMOTORE NO-PROFIT: University Medical Center of the Johannes Gutenberg - University of Mainz – Germany

CRO delegata dal Promotore: EXOM GROUP S.r.l.

EXOM GROUP Srl

Con la presente **Exom Group S.r.l.**, in nome e per conto della **University Medical Center of the Johannes Gutenberg- Università di Mainz**, con sede legale in Germania, promotore **INDIPENDENTE** dello studio in oggetto

CHIEDE

- **il Parere del Comitato Etico** relativamente alla sperimentazione in oggetto;
- **l'approvazione a condurre** lo studio PEITHO - 2, presso la U.O.C. di Medicina D'urgenza dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, diretta dal **Dr. Vitagliano Tiscione** sotto la responsabilità scientifica della **Dr.ssa Iolanda Enea**.

INFORMAZIONI GENERALI SULLO STUDIO

Lo Studio PEITHO - 2 viene configurato come Studio indipendente ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/2004 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22/02/2005.

Lo studio è connotabile come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, come tale, parte integrante dell'assistenza Sanitaria.

Per la realizzazione del progetto, l'Università di Mainz (Promotore) ha ottenuto finanziamenti dal Governo Federale Tedesco e dalla Società Boehringer Ingelheim International GmbH, titolare della AIC del farmaco Pradaxa (dabigatran).

Boehringer Ingelheim International GmbH fornirà gratuitamente il farmaco per tutta la durata dello studio clinico.

La proprietà dei dati relativi allo Studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono esclusivamente a: **"University Medical Center of the Johannes Gutenberg- Università di Mainz"**, Promotore unico e indipendente dello studio PEITHO-2.

DISEGNO DELLO STUDIO:

PEITHO-2 è una sperimentazione clinica di fase IV, prospettica, multicentrica, internazionale, interventistica a braccio singolo, in pazienti con evento di Embolia Polmonare Acuta a rischio intermedio di mortalità.

L'obiettivo primario è determinare se il trattamento dell'embolia polmonare acuta a rischio intermedio (secondo quanto definito dai criteri di inclusione ed esclusione) con anticoagulante parenterale per almeno 72 ore dopo la diagnosi, seguito da dabigatran per 6 mesi, sia efficace e sicuro.

I Nuovi Anticoagulanti Orali come dabigatran dovrebbero permettere il passaggio da Eparina ad Anticoagulante già dopo soli 3 giorni di somministrazione di Eparina, con conseguente beneficio per il paziente sia in termini di compliance al trattamento (essendo l'anticoagulante orale somministrabile autonomamente) sia per il Servizio Sanitario Nazionale in termini di contenimenti dei costi (riducendo la durata dell'ospedalizzazione). La dimissione potrà infatti avvenire dal momento in cui si passerà a trattamento con Anticoagulante Orale.

L'outcome primario è il verificarsi o meno di Trombo-Embolismo Venoso (VTE) sintomatico o di decesso Embolia Polmonare (EP)-correlato entro i primi 6 mesi di terapia anticoagulante. Tali eventi sono definiti nel capitolo 2.2 del protocollo.

TRATTAMENTI:

Prodotto sperimentale: **dabigatran**

N° PAZIENTI PREVISTI:

Lo Studio prevede indicativamente l'arruolamento da parte di ogni singolo Centro partecipante di circa 10 pazienti valutabili, soddisfacenti i criteri di inclusione previsti dal protocollo.

Si prevede di arruolare, a livello internazionale, circa 700 pazienti coinvolgendo circa 53 Centri in 12 Paesi.

INIZIO E FINE DELLO STUDIO:

First Patient in, Italia: previsto indicativamente per il mese di novembre 2016

Last Patient Out, Global: previsto indicativamente per il mese di dicembre 2018

Fine dello Studio a livello mondiale: prevista indicativamente per il mese di febbraio 2019

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 12 della legge 8 novembre 2012 n. 189 e alle disposizioni AIFA in vigore dal 01 ottobre 2014, si informa che la richiesta di autorizzazione è stata inviata per modalità telematica tramite l'Osservatorio per Sperimentazioni Cliniche (OsSC).

Inoltre, in accordo a quanto previsto dal DL n. 211/2003 e dal DM 21/12/2007, la domanda di parere è stata inviata contemporaneamente al Comitato Etico competente per il centro coordinatore ed ai Comitati Etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione.

In ottemperanza a quanto previsto dal DM del 17/12/2004 art. 2, comma 5, il Promotore si avvale della facoltà di essere esentato dal pagamento delle tariffe spettanti ai Comitati Etici e alle Autorità Competenti, sia per la richiesta di approvazione iniziale che per gli eventuali futuri emendamenti.

CENTRO COORDINATORE: la sperimentazione è coordinata in Italia dal **Prof. Nazzareno Galiè** Università degli Studi di Bologna.

ASSICURAZIONE: Si dà atto che il Promotore, conformemente ai requisiti minimi del DM 14 luglio 2009, ha stipulato idonea Polizza di Assicurazione per la copertura della Sperimentazione Clinica.

ASPETTI ETICI: per la partecipazione allo studio dovrà essere richiesto ad ogni paziente il consenso informato scritto secondo quanto raccomandato dagli accordi di Helsinki e successivi emendamenti, dalle Norme di Buona Pratica Clinica e dalla legislazione vigente.

VISITE ED ESAMI STRUMENTALI PREVISTI DAL PROTOCOLLO:

Lo studio prevede, per ciascun paziente, l'esecuzione di 6 visite:

- Visita 1: arruolamento (Screening e Basale)
- Visita 2: Switch da Eparina a Dabigatran, 72 ore dopo la diagnosi di Embolia Polmonare
- Visita 3: Dimissione

- Visita 4: Follow-up a 30 giorni dalla dimissione
- Visita 5 (Fine Trattamento): Follow-up a 180 giorni dalla dimissione
- Visita 6 (Fine Studio): Follow-up a 30 giorni dalla Visita di Fine del Trattamento

Le Visite 1, 2 e 3 saranno effettuate durante l'ospedalizzazione del paziente. Visita 4 e 5 sono visite ambulatoriali. Visita 6 sarà o una visita ambulatoriale o non contatto telefonico, a discrezione del medico dello studio.

Il protocollo prevede sia esami strumentali che esami di laboratorio. Entrambi verranno effettuati localmente (non è prevista infatti nessuna struttura centralizzata per l'esecuzione di tali esami).

Nel caso di evento primario, verrà richiesto al medico dello studio di fornire ad un Comitato per l'Aggiudicazione degli Eventi Primari copia delle registrazioni ecocardiografiche effettuate dal paziente dall'inizio dello studio fino al momento dell'evento.

Non è previsto nessun questionario da somministrare al paziente.

Maggiori dettagli ai dati che verranno raccolti e sulle procedure che verranno effettuate nel corso di ciascuna visita sono elencati nel "Programma delle valutazioni" presente nel protocollo.

CORRISPETTIVO

Quale corrispettivo onnicomprensivo per lo svolgimento di tutte le attività di sperimentazione di cui alla presente lettera, Exom Group S.r.l, in nome e per conto del Promotore, si impegna a versare a codesto Ente un importo pari a **€ 1.795,00 (millesettecentonovantacinque/00) + IVA**, per ogni paziente completato e valutabile, secondo il protocollo (*per completato si intende che il paziente abbia eseguito le visite prescritte dal protocollo, che abbia eseguito tutte le procedure richieste e che siano stati inseriti tutti i dati nella scheda raccolta dati e che siano analizzabili e valutabili.*)

Il corrispettivo sopra riportato deve intendersi comprensivo di tutte le spese per la realizzazione della Sperimentazione, compresa l'attività degli sperimentatori per il suo svolgimento e, qualora necessari, degli eventuali esami strumentali per lo studio, in maniera da non gravare sul Sistema Sanitario Nazionale e/o sul paziente.

Le visite dovranno essere inserite nella scheda raccolta dati completamente e i relativi dati verificati dal CRA perché venga autorizzato il pagamento.

La somma complessiva, calcolata sulla base del numero dei pazienti inclusi e valutabili, verrà versata nei modi e nei tempi previsti dalla convenzione economica, dietro presentazione di fattura da parte dell'Amministrazione dell'Ente.

Ci confermiamo a disposizione per fornire eventuali altri documenti e/o informazioni che potessero essere utili per la valutazione della sperimentazione.

In attesa di una risposta scritta in proposito, porgiamo cordiali saluti.



Dr. Marco Villa
Clinical Operations Director



CONTATTI:

Documentazione regolatoria/contratto:

Sig.ra Nadia Garofalo – Clinical Trial Application Specialist

tel. 02/3672.5587

E-mail: nadia.garofalo@exomgroup.com

Conduzione studio:

Dr. Marco Villa – Clinical Operations Director

tel. 02/3672.5583

E-mail: marco.villa@exomgroup.com

Fatturazione studio:

Dr.ssa Chiara Mantovani – Finance & Controlling Director

tel. 02/3672.5589

E-mail: chiara.mantovani@exomgroup.com

Allegati:

- copia del modello di Domanda di Autorizzazione (CTA form) (Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche) compilato, datato e firmato;
 - lista di controllo delle informazioni allegate alla domanda secondo l'Appendice 5 al DM 21.12.2007 e successive modifiche;
 - la documentazione tecnica prevista dal DM 21 dicembre 2007 e successive modifiche.
-
- per il Comitato Etico- Segreteria Locale: n. 1 copia cartacea, n. 2 copie in formato elettronico (CD-Rom);
 - per il Comitato Etico- Segreteria Centrale (CECN): n. 1 copia cartacea, n. 2 copie in formato elettronico (CD-Rom);
 - per lo Sperimentatore: n. 1 copia in formato elettronico (CD-Rom);
 - per la Direzione Generale: n. 1 copia cartacea della presente lettera di trasmissione

SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI DI TIPO COMMERCIALE

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

*Per ulteriori informazioni consultare la segreteria del Comitato
Etico e il Portale della Ricerca Clinica dell'AIFA*

<http://ricerca-clinica.agenziafarmaco>

**MODULISTICA A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE
E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA**

Titolo dello studio e codice protocollo: *Sicurezza ed efficacia di Eparina a Basso Peso Molecolare per 72 ore seguita da Dabigatran per il trattamento dell'embolia polmonare acuta di rischio intermedio (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)*

Numero EudraCT: CTHC007

Promotore dello studio: University Medical Center of the Johannes Gutenberg - University of Mainz – Germany

Unità Operativa Coinvolta: U.O.C. Medicina d'Urgenza

Direttore dell'Unità Operativa: Dr. Vitagliano Tiscione

Sperimentatore Responsabile della sperimentazione: Dr.ssa Iolanda Enea

Tel 0823/232229

Fax _____

e-mail: i_enea@hotmail.com

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza

Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Sezione A: Modulo per l'analisi dei costi correlati allo studio

Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	1.795,00
N° pazienti previsti nel centro	Circa 10

Personale coinvolto presso la struttura/U.O. proponente

Elencare, per ogni qualifica, il numero di persone coinvolte (si intende personale dipendente e non, medico e non)

Co-Sperimentatore/i _____

Infermiere/i _____

Data manager _____

KEBICO SPECIALIZZANDO II ANNO MED.URG. DOCT^{SE} TIZIANA BATTISTA

Altre strutture/U.O coinvolte nell'esecuzione dello studio

Elencare, le strutture/U.O. eventualmente coinvolte e le attività svolte nell'ambito del presente studio:

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc.

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta
1	
2	
3	

Studio in regime:

- Ambulatoriale

Sì X

NO ☐

- di Ricovero

Sì X

NO ☐

Prestazioni studio specifiche:

Vengono svolte prestazioni che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up) ma sono eseguite, come tipologia della prestazione o come frequenza, ai fini specifici dello studio (es. ricoveri, visite, esami strumentali o di laboratorio)?

Sì ☐

NO X

Se sì, elencarle di seguito (in alternativa è possibile evidenziare le suddette prestazioni direttamente nella flow-chart dello studio da allegare a questo documento):

Tipologia di prestazione	Quantità/paziente	Tariffa come da Nomenclatore Regionale
1 ...		
2 ...		

N.B.: Resta inteso che il costo di prestazioni studio-specifiche non può gravare né sul SSN né sul paziente e pertanto non può essere previsto il pagamento di alcun ticket da parte di quest'ultimo.

Materiali/attrezzature/servizi necessari per lo svolgimento dello studio

È previsto l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro? Sì ☐ NO ☒

X

Se sì, elencarli di seguito:

Tipologia	Quantità
1 ...	
...	

Resta inteso che gli oneri connessi alla fornitura di tali materiali/attrezzature/servizi sono da intendersi a totale carico del Promotore.

Coinvolgimento della Farmacia

Lo studio prevede il coinvolgimento diretto della Farmacia? **SÌ** ☒ **NO** ☒

Se **Sì**, il coinvolgimento della Farmacia è richiesto per (*barrare tutte le voci pertinenti*):

- ☐ la randomizzazione;
- ☐ la preparazione del/i farmaco/i sperimentale/i (compreso il placebo) per:
 - ☐ ricostituzione prima dell'uso
 - ☐ operazioni di confezionamento primario, secondario e di presentazione
 - ☐ operazioni di preparazione che non richiedano particolari procedimenti di fabbricazione/imballaggio, se realizzate con specialità medicinali provviste di AIC

Si precisa che la preparazione di cui sopra dovrà essere eseguita secondo Norme di Buona Preparazione e limitata al singolo centro per il quale la Farmacia opera.

La disponibilità ad effettuare le attività suindicate è stata preventivamente concordata direttamente con la Farmacia? **SÌ** ☒ **NO** ☒

Se sì, fornire il parere del referente della Farmacia e dare riscontro nella bozza di convenzione economica del compenso concordato per l'esecuzione delle suddette attività.

SEZIONE A CURA DEL FARMACISTA RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE (se applicabile)

Presa visione dell'impegno richiesto alla Farmacia da parte dello Sperimentatore, si dichiara la disponibilità nell'esecuzione delle attività di cui sopra.

Il Farmacista Responsabile

Sezione B: Modulo di previsione di impiego del compenso per lo studio

PREVISIONE IMPIEGO CORRISPETTIVO	
PREVISIONE DI RIPARTIZIONE DEL CORRISPETTIVO COMPLESSIVO Per il presunto arruolamento di 10 pazienti	IMPORTO COMPLESSIVO (EURO) 17.950,00
	VALORE PERCENTUALE
COMPENSI AL PERSONALE MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (specificare il/i nominativo/i del personale interessato) I. EMMA	100%.
COMPENSI AL PERSONALE NON MEDICO COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA	
ATTIVAZIONE DI CONTRATTI/BORSE DI STUDIO	
ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI (specificare)	
ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE (specificare la tipologia, es. sanitarie, arredi, informatiche)	
CONGRESSI, CORSI DI AGGIORNAMENTO, ALTRE INIZIATIVE DI FORMAZIONE	
ALTRO (specificare)	
TOTALE	100%

Sezione C: Modulo relativo al coinvolgimento del personale di assistenza (escluso il personale medico)

Per l'espletamento del presente studio deve essere coinvolto personale dell'Assistenza?

Sì ☐ NO ☒

1. Se sì, specificare il ruolo d'appartenenza:

infermieri ☐
tecnici di laboratorio ☐
tecnici di radiologia ☐
fisioterapisti ☐
altro ☐

2. Servizi/Sezioni coinvolti

3. Il coinvolgimento è relativo a:

supporto all'informazione al paziente/volontario sano ☐
sorveglianza al paziente ☐
somministrazione terapia ☐
attività diagnostica ☐
valutazione dei risultati ☐
altro ☐

4. Breve elenco delle AZIONI richieste e loro entità/frequenza

(es: 3 prelievi/dì, 1 radiografia/settimana, 5 centrifughe di provette/dì, somministrazione di farmaci sperimentali, somministrazione farmaci, rilevazione parametri)

.....
.....
.....

5. Il tipo di coinvolgimento riguarda tutta la componente assistenziale? Sì ☐ NO ☐
Se NO quante persone saranno coinvolte?

6. Le attività richieste sono svolte

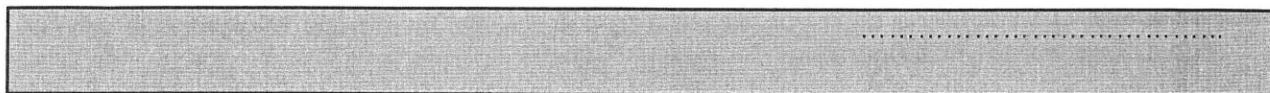
Totalmente in orario di servizio ☐
Totalmente fuori orario di servizio ☐
Parzialmente in orario di servizio ☐ indicare %
Parzialmente fuori orario di servizio ☐ indicare %

7. Durata prevista del coinvolgimento.....

SEZIONE A CURA DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO/TECNICO

Preso visione dell'impegno richiesto alla componente assistenziale da parte dello Sperimentatore, si dichiara la compatibilità con le attività assistenziali di reparto.

II/I Coordinatore/i della/e U.O. coinvolte



Sezione D: Assunzione di responsabilità a cura dello Sperimentatore Responsabile dello studio e del Direttore dell'Unità Operativa

Il sottoscritto Sperimentatore Responsabile e il sottoscritto Direttore dell'Unità Operativa coinvolta nello studio dichiarano, sotto la propria responsabilità, che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica o su altro documento ufficiale, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
- la ricezione del medicinale sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la convenzione economica sarà stipulata tra Exom Group S.r.l. e A.O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta (se applicabile);
- lo studio verrà avviato soltanto dopo aver ricevuto formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico.

Data, 05/06/2017

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Salvatore Ene

Firma del Direttore dell'Unità Operativa
(se applicabile Direttore Universitario DAS)

[Firma]
REGIONE CAMPANIA
A.O.R.L. "S. Anna e S. Sebastiano"
Dipartimento Emergenza ed Accettazione
Direttore Bruno PEZZA

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL COMITATO
ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO (ACCETTAZIONE O
RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

A. IDENTIFICAZIONE SPERIMENTAZIONE

Versione CTA valutata 1.7

Note: NA

A.1 Numero EudraCT: 2015-001830-12

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Sicurezza ed efficacia di eparina a basso peso molecolare per 72 ore seguita da dabigatran per il trattamento di embolia polmonare acuta di rischio intermedio (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

A.3.1 Codice: CTHC007

A.3.2 Versione: 2.1

A.3.3 Data: 15/06/2016

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE):

B.1 Denominazione del CE: COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

B.2 Nome del Presidente: NICOLA

B.2 Cognome del Presidente: CANTORE

B.3 Indirizzo del CE: AZIENDA OSPEDALIERA "S. GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO- C/DA AMORETTA-CITTÀ OSPEDALIERA - PAL.UFFICI

B.4 Numero di telefono: 0825203025

B.5 Numero di fax: 0825203083

B.6 E-mail: comitatoeticoav@gmail.com

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

C.1 Nome: Iolanda

C.2 Cognome: ENEA

C.3 Centro clinico: A.O. S ANNA E S SEBASTIANO

C.4 Indirizzo del centro clinico: Via F. Palasciano - CASERTA

C.5 Reparto: Medicina d'urgenza

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta: 02/02/2016

D.2 Modulo di domanda (Appendice 5):

☒

D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda:

☒

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO:

E.1 Riferimenti del parere:

E.1.1 Parere unico: COMITATO ETICO INDIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

E.1.2 Numero di registro: 133/2016/U/SPER

E.1.3 Data della seduta: 13/12/2016

E.2 Accettazione del parere unico ☒

E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004: NO

E.3 Rifiuto del parere unico: ☐

E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):

E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso: ☐

E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile): ☐

E.5.1 specificare:

E.6 Sperimentazione da condurre presso:

E.6.1 Stessa struttura: NO

E.6.2 Altra struttura: SI

E.7 Numero di pazienti previsto nel centro:

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO (OVE APPLICABILE)

Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero): NA

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)

G.1 Protocollo: ☐

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato: ☐

G.3 Aspetti etici: ☐

G.4 Dati clinici: ☐

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia: ☐

G.6 Polizza assicurativa: ☐

G.7 Fattibilita' locale: ☐

G.8 Altro, specificare: ☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero):

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO:

I.1 Data della seduta: 10/05/2017

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: CECN/657

I.3 Componenti del CE e qualifiche LISTA COMPONENTI ALLEGATA

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche: LISTA COMPONENTI ALLEGATA

I.4.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio: NA

I.5 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile): NA

I.6 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile): NA

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

L.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere: FAVOREVOLE

L.1.1 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. ____ 18 su n. ____ 23

L.2 Nome: NICOLA

L.3 Cognome: CANTORE

L.4 Data: 10/05/2017

L.5 Firma:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicola Cantore', is written over the 'Firma:' label.

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD - COMPONENTI SEDUTA GIORNO 10/05/2017



DR. VINCENZO ROCCO	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO	ASSENTE
DR. FRANCO MASCIA	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	PRESENTE
DR. NICOLA CANTORE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"	PRESENTE
PROF. LUIGI ELIO ADINOLFI	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE	PROFESSORE ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA DELLA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE U.O.C. MEDICINA INTERNA P.O. MARCIANISE	PRESENTE
DR.SSA SARA SASSO	PEDIA'TRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIA'TRA	PRESENTE
PROF. MARIA CATERINA TURCO	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO	PRESENTE
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA SUN - NAPOLI	PRESENTE
DR.SSA MARIA LUISA PASCARELLA	MEDICO LEGALE	DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA MEDICINA LEGALE ASL AVELLINO	PRESENTE
PROF. LORENZO CHIEFFI	ESPERTO IN BIOETICA	PROFESSORE ORDINARIO DI DIRITTO PUBBLICO GENERALE- DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA SECONDA UNIVERSITÀ DI NAPOLI - DIRETTORE CENTRO INTERUNIVERSITARIO DI RICERCA BIOETICA	PRESENTE
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESIDENTE AVO	PRESIDENTE A.V.O. DI BENEVENTO	PRESENTE
PROF. PINTO ALDO	FARMACISTA ESPERTO IN DISPOSITIVI MEDICI	DOCENTE UNIVERSITA' FACOLTA' FARMACIA DI FISCIANO (AV)	PRESENTE



DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
DR. DOMENICO TARTAGLIA	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO	PRESENTE
DR.SSA LUCIANA GIANNELLI	FARMACISTA	DIRETTORE FARMACIA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
ING. PASQUALE BALESTRA	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
AVV. GIORGIO SILVESTRI	ESPERTO GIURIDICO	DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO	PRESENTE
DR. VINCENZO PERONE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL CASERTA	PRESENTE
DR. VINCENZO LUCIANI	MEDICO DI MEDICINA GENERALE TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO	PRESENTE
DR. AMERICO ZOTTI	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE



DR. ANTONIO GASPARO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	PRESENTE
DR. GIANLUCA MARINO	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE	ASSENTE
DR. GIULIO LIBERATORE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE
	DIRETTORE GENERALE	COMMISSARIO STRAORDINARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA	ASSENTE

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)
83100 AVELLINO
SEGRETERIA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
COORDINATORE RESPONSABILE
SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA
DR. FERNANDO SALERNO
(MEDICO LEGALE)



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

Exom Group S.r.l. con sede legale in Milano, Via Pietro Mascagni n. 14, Codice Fiscale e Partita IVA n.08742520961, in persona del suo legale rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, nella sua qualità di Clinical Research Organization ("**CRO**")

In nome proprio e per conto della **University Medical Center of the Johannes Gutenberg University of Mainz**, con sede in Germania, Langenbeckstr. 1, Bldg. 403, 55131 Mainz, in persona del suo Rappresentante Legale Dr. Elke Frank ("**Promotore**")

E

L'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano con sede legale in Caserta – Via F. Palasciano C.F. e Partita I.V.A. n° 02201130610, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante, (di seguito denominata "**Azienda**")

Premesso

- Il Promotore intende condurre la sperimentazione clinica internazionale, non industriale dal titolo: "*Sicurezza ed efficacia di Eparina a Basso Peso Molecolare per 72 ore seguita da Dabigatran per il trattamento dell'embolia polmonare acuta di rischio intermedio (Pulmonary Embolism International Trial - PEITHO-2)*" numero EudraCT: 2015-001830-12 Prot. CTH C007 (qui di seguito identificata come "**la Sperimentazione**");
- che la Dr.ssa Iolanda Enea, della U.O.C. Medicina d'Urgenza dell'A.O. Sant' Anna e San Sebastiano di Caserta ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;
- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di, gestire e monitorare la Sperimentazione, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione della Sperimentazione in nome proprio e per conto dello Sponsor stesso;
- che per "Clinical Monitor" si intende il personale designato dalla CRO e/o dallo Sponsor per raccogliere i dati e coordinare le comunicazioni tra le Parti;
- che la CRO, per conto del Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha presentato la richiesta di Parere Unico al Comitato Etico del Centro Coordinatore, Comitato Etico Indipendente dell'A.O.U. di Bologna, il quale ha rilasciato parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione, in data 13/12/2016;
- che il Comitato Etico Campania Nord, nella riunione del 10 maggio 2017, ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione da condursi presso U.O.C. Medicina d'Urgenza dell'A.O. Sant' Anna e San Sebastiano di Caserta (di seguito **Centro Sperimentale**");
- che la CRO per conto del Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 - (2) D.Lgs n. 200 del 6.11.2007 - DM del 21.12.2007 e aggiornamenti)
- che è interesse dell'Azienda collaborare con la CRO nello svolgimento della Sperimentazione, considerato che la Sperimentazione ha un significativo valore scientifico e non è in contrasto con le finalità e i compiti propri del S.S.N.;

Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante
SCUOGIA

- che l'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo l'osservanza della presente convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione stessa e si dichiara disponibile ad effettuare la Sperimentazione in conformità del Protocollo e nel pieno rispetto di tutte normative vigenti.

tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 2 - OGGETTO

2.1 La CRO, per conto del Promotore affida all'Azienda, che lo accetta, l'incarico di effettuare la Sperimentazione, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza presso il Centro Sperimentale, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Iolanda Enea (di seguito lo **Sperimentatore**)

2.2 La Sperimentazione verrà condotta su un numero di circa 10 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa lo Sperimentatore e dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03 e Linee Guida del Garante della Privacy, 24/07/08 e successive modifiche/integrazioni.

Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.

2.3 Lo Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "**Sperimentatori**") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

2.4 Sarà inoltre cura dell'Azienda fornire alla CRO e/o al Promotore, in qualità di responsabile del trattamento, un aggiornamento periodico in merito al reclutamento dei pazienti.

2.5 La sperimentazione dovrà essere condotta secondo le regole di Buona Pratica Clinica (GCP), la Dichiarazione di Helsinki, del D.L. 211 del 24/06/03, del D.M. del 17/12/04, del D.M. del 21/12/07 e tutta la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. Lo studio rispetterà le disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali (D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy, 24/07/08 e successive modifiche/integrazioni). La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 3 – RESPONSABILITA'

3.1 Nella conduzione della Sperimentazione, lo Sperimentatore si obbliga a:

Dr. Tommaso Sgueglia

- (a) condurre la stessa in accordo al protocollo;
- (b) informare la CRO e/o il Promotore e il Comitato Etico di qualsiasi deviazione dal Protocollo;
- (c) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente ai dati originali;
- (d) trasmettere regolarmente alla CRO tutti i dati relativi alla Sperimentazione;
- (e) avvisare la CRO e/o il Promotore ed il Comitato Etico dell'insorgenza di qualsiasi evento avverso serio ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale;
- (f) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente,
- (g) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con la CRO/Sponsor, e:
 - cooperare con il personale delegato dal Promotore e/o dalla CRO durante il monitoraggio della Sperimentazione. Lo Sperimentatore e tutto il personale coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i referenti tecnico-scientifici della CRO e/o del Promotore (di seguito "Referenti tecnico-scientifici"),
 - trasmettere al Promotore, per il tramite della CRO, copia dei riassunti scritti della situazione dello Studio Clinico inviati annualmente al Comitato Etico, ovvero inviati più di frequente se richiesto dal Comitato Etico,
 - conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione per almeno 7 anni dal completamento o per un periodo più lungo qualora richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra il promotore e lo sperimentatore.

3.2 Il Referente tecnico-scientifico individuato dal Promotore presso la CRO, responsabile della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione è la Dr.ssa Raffaella Maucchi.

Art. 4. PROPRIETA'

4.1 La proprietà industriale di ogni e qualsiasi ritrovato, procedimento, uso, forma, inerente al prodotto derivante dall'applicazione del protocollo, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla presente convenzione, saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

4.2 Con la corresponsione delle somme pattuite, il Promotore acquisisce i diritti relativi di proprietà ed economici. Per i risultati suscettibili di brevettazione il Promotore riconosce l'eventuale diritto dell'inventore ad essere riconosciuto autore, riservandosi i diritti di brevettazione ed utilizzazione industriale.

Art. 5 – DURATA

5.1 Il presente contratto decorre dal giorno della sua sottoscrizione da parte di entrambe le parti, e terminerà i suoi effetti al momento della conclusione delle attività previste dal protocollo della Sperimentazione, salvo quanto prescritto all'art. 11 e salva comunque possibilità di risoluzione

Dr. Tommaso SGUEGLIA

anticipata per mutuo consenso, recesso da parte della CRO per conto del Promotore o proroga della Sperimentazione per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

5.2 La CRO in accordo con il Promotore, potrà discrezionalmente recedere dal contratto prima della conclusione della Sperimentazione dando, allo Sperimentatore all'Azienda e al Comitato Etico, motivato e congruo preavviso, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

Resta inteso che l'interruzione della Sperimentazione e il recesso dal presente contratto potrà avvenire senza alcun preavviso, ove esso sia reso necessario da esigenze di sicurezza del farmaco. In tal caso, il Promotore corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione, e avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Art. 6 - FARMACO

6.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, direttamente o indirettamente, ma comunque sotto la sua responsabilità, per tutta la durata della Sperimentazione all'Azienda i quantitativi di farmaco necessari per la conduzione dell'intera Sperimentazione e tutto il materiale necessario alla conduzione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo. Le quantità di farmaco saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

6.2 L'Azienda e lo Sperimentatore utilizzeranno il farmaco solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione e in accordo a quanto previsto dal Protocollo di Studio e secondo le procedure descritte nelle disposizioni normative applicabili, impegnandosi inoltre a riconsegnare al Promotore i volumi residuali al termine della Sperimentazione. L'Azienda fornirà il farmaco solo ai pazienti che partecipano a questa Sperimentazione e sotto la supervisione dello Sperimentatore.

Al termine dello Studio, il Promotore provvederà, anche tramite propri incaricati, al ritiro di tutti i prodotti in sperimentazione e ogni altro materiale fornito ma non consumato nell'ambito della Sperimentazione.

6.3 I Farmaci verranno inviati dal Promotore alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

6.4 L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore, è responsabile per mantenere un registro accurato della contabilità del farmaco sperimentale, compreso il farmaco consegnato e restituito dai pazienti e il farmaco accidentalmente o deliberatamente distrutto. Ogni discrepanza sulla contabilità del farmaco dovrà essere appropriatamente documentata.

Art. 7 - CORRISPETTIVO

7.1 Quale corrispettivo onnicomprensivo per lo svolgimento di tutte le attività di sperimentazione di cui alla presente Convenzione, la CRO, per conto del Promotore si impegna a versare all'Azienda un importo pari **Euro 1.795,00** (millesettecentonovantacinque/00) + I.V.A.

Dr. Tommaso Scudella

per ogni paziente completato e valutabile, secondo il protocollo. Tale compenso verrà maturato secondo la ripartizione delle seguenti visite:

<i>Attività</i>	<i>Visita 1</i>	<i>Visita 2</i>	<i>Visita 3</i>	<i>Visita 4</i>	<i>Visita 5</i>	<i>Visita 6</i>	<i>Totale</i>
<i>Visita</i>	€ 150,00	€ 100,00	€ 100,00	€ 100,00	€ 150,00	€ 100,00	€ 700,00
<i>Ecocardiografia</i>	€ 250,00		€ 250,00		€ 250,00		€ 750,00
<i>Biomarkers Test</i>	€ 115,00		€ 115,00		€ 115,00		€ 345,00
Sub Totali	€ 565,00	€ 100,00	€ 465,00	€ 100,00	€ 465,00	€ 100,00	
Totale							€ 1.795,00

Per paziente completato e valutabile, si intende ogni caso che abbia completato tutta la durata dello studio secondo il protocollo, incluso il periodo di follow-up.

7.2 Gli importi indicati al precedente Art. 7.1 devono intendersi comprensivi anche dell'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature, dei materiali e dei servizi messi a disposizione dell'Azienda per la sperimentazione, compresa l'attività degli sperimentatori per il suo svolgimento e qualora necessari, degli eventuali esami strumentali per lo studio, in maniera da non gravare sul Sistema Sanitario Nazionale e/o sul paziente.

7.3 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

7.4 Per i casi non regolarmente completati la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Azienda gli importi corrispondenti alle visite e/o prestazioni realmente effettuate.

7.5 La suddetta somma verrà corrisposta direttamente ed interamente dalla CRO, per conto del Promotore, all'Azienda dietro presentazione di regolare fattura da emettersi da parte dell'Azienda al 30 dicembre di ogni anno per il lavoro maturato ed il saldo a fine studio.

7.6 Il pagamento della somma di cui al precedente comma, sarà corrisposto entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda.

7.7 Qualora, durante lo Studio, si rendesse necessario sospendere il trattamento di uno o più pazienti prima del termine previsto dal Protocollo il contributo verrà calcolato sulla base delle visite effettivamente eseguite fino all'atto della sospensione.

L'Azienda, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che il Promotore, direttamente o tramite la CRO, provvederà al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

Art. 8 – PRIVACY

Il Promotore e l'Azienda, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni

Dr. Tommaso GUERNA

Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Il Promotore, la CRO e l'Azienda si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Art. 9 – RISERVATEZZA e PUBBLICAZIONE

9.1 L'Azienda si impegna a considerare tutte le informazioni tecniche, mediche e scientifiche ricevute dalla CRO e/o dal Promotore in connessione e/o esecuzione della presente Convenzione con particolare riferimento a quelle specificamente relative al prodotto oggetto della sperimentazione come strettamente confidenziali e riservate e, conseguentemente, si impegna a non farne alcun uso che non sia direttamente connesso all'oggetto della presente Convenzione e a non divulgarle ad alcun terzo, ad eccezione del proprio personale coinvolto nella Sperimentazione, nei limiti in cui la divulgazione nei confronti di questi soggetti risulti essere strettamente necessaria per gli scopi esposti nella presente Convenzione.

9.2 L'Azienda si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie a salvaguardare la segretezza delle suddette informazioni e, per il caso di divulgazione al proprio personale coinvolto nella Sperimentazione, si impegna ad ottenere a sua volta da tali soggetti l'obbligo di mantenere segrete le informazioni ricevute.

9.3 Gli obblighi di riservatezza di cui al presente art. 9 sopravvivono alla conclusione della presente Convenzione.

9.4 Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore o della CRO che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dal Promotore o dalla CRO e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;

siano richieste per legge di essere divulgate

9.5 Salva la tutela dei propri diritti di proprietà industriale e/o intellettuale (vedi articolo 4), il Promotore riconosce il diritto dello Sperimentatore di richiedere la pubblicazione dei risultati, ovvero di divulgare i medesimi in accordo alla buona pratica di ricerca.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, il più tempestivamente possibile, una bozza della pubblicazione proposta (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale si rilevino elementi tali da supportare il deposito della domanda brevettuale da parte dello Sponsor, quest'ultima avrà

Dr. Tommaso SQUEGLIA

il diritto di posticipare l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore sino all'esito della procedura brevettuale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello studio. Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

Art. 10 – ASSICURAZIONE

10.1 Il Promotore in conformità a quanto disposto dalla vigente normativa Italiana in materia di Sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M. 15/07/1997 e D.Lgs n. 211/2003) dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. Il Promotore solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione per eventuali danni, direttamente correlati alla conduzione della stessa, come descritti nel certificato assicurativo stipulato con la compagnia CNA Hardy.

10.2 In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare al Promotore comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

Resta inteso che, per quanto concerne gli aspetti assicurativi, la responsabilità nella gestione delle relative pratiche, rientra nella competenza del Promotore della sperimentazione.

10.3 Salvo quanto sopra previsto, il Promotore si impegna a garantire e tenere indenne l'Azienda e lo Sperimentatore Principale contro richieste di indennizzo derivanti dalla conduzione dello Studio.

Art. 11 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'inosservanza delle modalità di conduzione della Sperimentazione indicate nel Protocollo e/o delle successive modalità concordate tra le parti durante l'esecuzione della Sperimentazione, se non sanata entro trenta (30) giorni dalla formale contestazione della stessa da parte della parte non inadempiente, comporterà la risoluzione della presente Convenzione. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c., la risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui la parte non inadempiente dovesse comunicare all'altra la sua decisione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa. Nessun' altra pretesa, per qualsivoglia titolo, potrà essere avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Art. 12 - RELAZIONE TRA LE PARTI

Le parti danno atto che la presente Convenzione non inficia la reciproca indipendenza delle parti stesse e riconoscono che lo svolgimento delle attività di cui alla stessa non potrà in alcun modo configurare rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore e/o la CRO e il personale dell'Azienda coinvolto in tali attività.

Dr. Tommaso SQUEGLIA

Art. 13 – MODIFICHE

Le disposizioni della presente Convenzione potranno essere modificate solo in forma scritta da persone munite degli idonei poteri di rappresentanza delle parti contraenti.

Art. 14 – CONTROVERSIE

14.1 Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

14.2 Per quanto non espressamente previsto dal presente Contratto, il rapporto fra le Parti è disciplinato dal codice civile, nonché dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari applicabili.

ART. 15 SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

15.1 Il presente Contratto sarà registrato solamente in caso d'uso, a cura e spese della Parte richiedente.

15.2 Le spese di bollo sono a carico della CRO.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la CRO – Exom Group S.r.l.

L'Amministratore Delegato

Dr. Luigi Visani

data: 06 Giugno 2017

firma: _____



Dr. Tommaso SGUEGLIA

Per l'Azienda – A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

Il Direttore Generale

Dr. Mario Nicola

Vittorio Ferrante

data: 26/6/17

firma: _____



Lo Sperimentatore

Dr.ssa Iolanda Enea

data: 19/6/2017

firma: _____




AZIENDA OSPEDALIERA
Sant'Anna e Sebastiano Caserta
Direttore Sanitario
Dr. Giulio Liberatore