

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1013 del 04 NOV. 2020

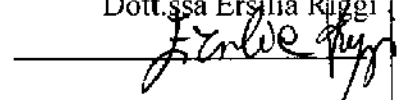
Oggetto: Prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH

Proposta N° 081 del 04 NOV. 2020
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore
Dott.ssa Ersilia Ruggi





Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nel locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Preso atto:

- Della deliberazione 181 del 26-10-2017 con la quale era stata autorizzata *la conduzione dello studio G-CHF" Prospettico, non interventistico, multicentrico, Osservazionale, No-Profit "Registro G-CHF", presso l'U.O.C di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta Responsabilità del Dr. M. Gulizia....* e pertanto la stipula della relativa convenzione con Fondazione per il tuo Cuore-HCF Onlus secondo il testo alla stessa allegato;
- dell'art. 2 della convenzione, autorizzata con il superiore provvedimento, che indica il Direttore dell'UOC di Cardiologia quale sperimentatore principale, in uno con il nominativo del referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di Fondazione/PHRI;
- dell'art.3 che prevede tra altro l'arruolamento di circa 80 pazienti entro dicembre 2022 (data stimata), nonché *il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo.....essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare.....in funzione della capacità di arruolamento di ciascuno.....*
- dell'art. 8 che prevede che la decorrenza avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2024;

Atteso che:

- il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 7-7-2020 registro 70/2020CECT2, ha approvato il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH prospettico non interventistico, multicentrico in quanto trattasi di emendamento sostanziale;
- la " Fondazione per il tuo Cuore" ha trasmesso tre originali, nota prot.0017660 del 27-10-2020, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove risulta in premessa specificato: - *che in data 26/10/2017 le parti hanno stipulato il contratto per lo studio G-CHF*; - *a novembre 2019 il promotore dello stesso ha notificato il prolungamento della fase di follow up per tutti i pazienti inclusi nello studio sino al 2023, con l'obiettivo di avere uno dei più grandi registri di pazienti con insufficienza cardiaca, ed anche uno dei più lunghi nella durata di follow up*; - *tale prolungamento prevede un contributo aggiuntivo rispetto al progetto generale:- sono state definite le tranche di pagamento per ogni paziente incluso.*

Ritenuto, per quanto sin qui esposto, potersi autorizzare il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH così come valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania2;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone

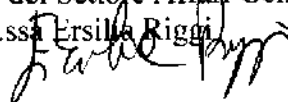
- Prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 7-7-2020 - registro 70/2020CECT2, ha approvato il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH prospettico non interventistico, multicentrico essendo emendamento sostanziale;

- Prendere atto che la Fondazione per il tuo Cuore ha trasmesso tre originali, nota prot.0017660 del 27-10-2020, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove risulta specificato in premessa: *- che in data 26/10/2017 le parti hanno stipulato il contratto per lo studio G-CHF; - a novembre 2019 il promotore dello stesso ha notificato il prolungamento della fase di follow up per tutti i pazienti inclusi nello studio sino al 2023, con l'obiettivo di avere uno dei più grandi registri di pazienti con insufficienza cardiaca, ed anche uno dei più lunghi nella durata di follow up; - tale prolungamento prevede un contributo aggiuntivo rispetto al progetto generale;- sono state definite le tranche di pagamento per ogni paziente incluso;*
- Doversi pertanto autorizzare il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH nei termini di cui al medesimo emendamento;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione per il tuo Cuore , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Segreteria del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire il detto prolungamento.

Allegati: N.3 originali (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggio



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto:

- **Dare atto** che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 7-7-2020 - registro 70/2020CECT2, ha approvato il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH prospettico non interventistico, multicentrico essendo emendamento sostanziale.
- **Dare atto** che la Fondazione per il tuo Cuore ha trasmesso tre originali, nota prot.0017660 del 27-10-2020, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove risulta specificato in premessa: - *che in data 26/10/2017 le parti hanno stipulato il contratto per lo studio G-CFH; - a novembre 2019 il promotore dello stesso ha notificato il prolungamento della fase di follow up per tutti i pazienti inclusi nello studio sino al 2023, con l'obiettivo di avere uno dei più grandi registri di pazienti con insufficienza cardiaca, ed anche uno dei più lunghi nella durata di follow up; - tale prolungamento prevede un contributo aggiuntivo rispetto al progetto generale;- sono state definite le tranche di pagamento per ogni paziente incluso.*
- **Autorizzare** il prolungamento della fase follow-up per il registro G-CFH nei termini di cui al medesimo emendamento.
- **Trasmettere** una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Fondazione per il tuo Cuore , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Segreteria del Comitato Etico.
- **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire le attività connesse al prolungamento, nel rispetto della tempistica prevista.

Allegati: N.3 originali (di cui uno parte integrante)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Carli

_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____ L'addetto alla pubblicazione _____ Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione. Catania _____ Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE TRA ARNAS Garibaldi – Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (di seguito “Ente”), con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95124 – Italia, C.F. e P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale, Dott. Fabrizio De Nicola E	AGREEMENT BETWEEN ARNAS Garibaldi - National and High Specialization Institution (hereinafter the “Site”), with offices in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95124 – Italy, VAT and Tax code 04721270876, in the person of General Manager, Dr Fabrizio De Nicola AND
Fondazione per il Tuo cuore–HCF Onlus di seguito “Fondazione” con sede legale in Firenze, Via La Marmora, 36, 50121 - Italia, rappresentata dal Presidente, Prof. Michele Massimo Gulizia,	Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus (hereinafter, “Foundation”), with offices in Via La Marmora, 36, 50121 Florence – Italy, represented by Prof. Michele Massimo Gulizia, President,
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DEL PROLUNGAMENTO DELLA FASE DI FOLLOW-UP PER IL REGISTRO G-CHF Prospettico, non-interventistico, multicentrico, osservazionale presso la struttura l'UOC di Cardiologia	CONCERNING THE CONDITIONS AND MODES FOR THE PERFORMANCE OF LONG-TERM EXTENSION FOLLOW-UP REGARDING THE G-CHF REGISTRY prospective, non-interventional, multicenter, observational study, in the UOC Cardiology of the health institution (Site)
Premesso: • che in data 26/10/2017 le parti hanno stipulato il contratto per lo studio G-CHF; • che a novembre 2019 il Promotore dello studio ha notificato il prolungamento della fase di follow-up per tutti i pazienti inclusi nello studio sino al 2023, con l'obiettivo di avere uno dei più grandi registri di pazienti con insufficienza cardiaca, ed anche uno dei più lunghi nella durata del follow-up; • Che in data 07/07/2020 il Comitato Etico Catania 2 ha approvato il prolungamento della fase di follow-up fino al 2023 indipendentemente da quando i pazienti sono stati inclusi nello studio; • Che questo prolungamento del progetto prevede un contributo aggiuntivo rispetto al progetto generale; • Che sono state definite le tranche di pagamento per ogni paziente incluso.	Whereas: • that on 2017/10/26 the parties signed the contract for the G-CHF Registry; • That on November 2019 the Promoter of the study notified the long-term extension follow-up for all patients included in Registry until 2023, with the purpose to have one of the largest registries of heart failure patients, and also one of the longest in follow-up duration; • That on 2020/07/07 the local IRB, Comitato Etico Catania 2, approved the long-term extension follow-up until 2023, regardless of when patients have been included in the study; • That this extension of project provides an additional contribution compared to the general project; • That it has been defined the payment tranche for each patient included.
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	THE FOLLOWING IS AGREED UPON AND STIPULATED

A. L'articolo 4.1 al contratto viene così modificato:	A. Article 4.1 of the contract is modified as follows:				
ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI	ARTICLE 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES				
4.1 Fondazione si impegna:	4.1 Foundation undertakes:				
a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.	a) to comply with all the instructions, regulations and recommendations pointed out in the opinion of the Ethics Committee.				
A copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso nel Protocollo e che avrà accettato di partecipare al prolungamento della fase di follow-up sino al 2023, e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da PHRI, all'Ente verranno corrisposti da Fondazione gli importi indicati nell'allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Fondazione provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Fondazione (fermo restando l'anonimato del paziente). Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione. Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione/PHRI da inviare ai seguenti indirizzi:	To cover all the costs resulting and/or generated by the trial, for each patient eligible and valuable included in the Protocol and who will have agreed to participate in the extension of the follow-up phase until 2023, for whom the relevant CRF ("Case Report Form") will be given/sent filled and considered to be valid by PHRI, the sums mentioned in the attach A, basing on the activities performed (amounts in euro, VAT excluded) will be paid to the Site by Fondazione. Moreover, Foundation will refund to the Site all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities not included in the protocol or later amendments to the protocol and not already covered by the above mentioned compensations, whenever these activities are indispensable after an impairment of the clinical status of the patient caused by the trial itself. The refund will be performed only on condition that such activities and the relevant costs, as from the price list of the Site, have been timely communicated, justified and documented in a written form to Foundation (leaving the patient anonymous). Any further costs or expenses not established by the present contract should be previously approved by Fondazione in a written form. The sums per visit/patient of the present article will be paid to the Site on an annual basis (in the month of December) after submission of a regular invoice by the Site basing on the report submitted to Foundation/PHRI be sent to the following addresses:				
<table border="1"> <tr> <td>intestate a: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus</td> <td>inviare all'indirizzo: Via La Marmora, 36, 50121 Firenze</td> </tr> </table>	intestate a: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	inviare all'indirizzo: Via La Marmora, 36, 50121 Firenze	<table border="1"> <tr> <td>headed to: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus</td> <td>Sent to the address: Via La Marmora, 36 50121 Firenze</td> </tr> </table>	headed to: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	Sent to the address: Via La Marmora, 36 50121 Firenze
intestate a: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	inviare all'indirizzo: Via La Marmora, 36, 50121 Firenze				
headed to: Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	Sent to the address: Via La Marmora, 36 50121 Firenze				

Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione mediante bonifico bancario su: Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania INTESTATO A: Azienda Ospedallera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi", Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA C.F./ P.IVA : 04721270876 IBAN: IT 60C0100516900000000218900 CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a Fondazione/PHRI di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.	The payment will be performed within 90 days after reception of the Invoices from Foundation via a bank remittance on the bank account: Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania ADDRESSED to: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi", Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA C.F./ P.IVA : 04721270876 IBAN: IT 60C0100516900000000218900 CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX The payment in full will be performed in every instance only after the delivery to Foundation/PHRI of all the filled Case Report Forms whose queries have been resolved.
B. Viene aggiunto al contratto l'allegato A	B. Annex A is added to the contract
C. Tutti gli articoli e commi del Contratto qui non modificati restano validi e vigenti tra le parti	C. All the articles and terms of the Contract not modified here remain valid and in force between the parties
La presente convenzione è redatta in versione bilingue italiano – inglese. La versione italiana sarà prevalente e in caso di disaccordo o di contraddizione tra i testi inglese ed italiano, prevarrà la versione in lingua italiana. Letto, approvato e sottoscritto; Per l'ARNAS Garibaldi Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola Data _____ Firma: _____ Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus Il Presidente Prof. Michele Massimo Gulizia Data _____ Firma: _____ 	The present agreement has been executed in bilingual version Italian-English. Italian language shall prevail and in case of discrepancy or inconsistency between the English and Italian text, the version in Italian language shall prevail. Read, approved and underwritten; For the ARNAS Garibaldi The Generale Manager Dr Fabrizio De Nicola Date _____ Signature: _____ Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus The President Prof. Michele Massimo Gulizia Date _____ Signature: _____ 

Per presa visione e accettazione Il Responsabile della Sperimentazione Data <u>26.10.2020</u> Firma: <u>[Signature]</u>	For visa and acceptance The Head of the trial Date <u>26.10.2020</u> Signature: <u>[Signature]</u>
--	---



Allegato A Registro G-CHF e prolungamento del follow-up sino al 2023 Schema dei pagamenti	Annex A G-CHF Registry and Long-term extension follow-up until 2023 Payment scheme																																				
I pagamenti verranno effettuati su base annua per tutte le Schede raccolta dati (CRF) ricevute e convalidate come corrette al 31 dicembre di ogni anno, conformemente al piano di pagamento di seguito riportato. Il corrispettivo per Soggetto include tutti i costi (ad esempio ore di lavoro, costi farmaceutici, costi di report, costi di archivio, costi generali della struttura). Piano di pagamento G-CHF Registro Principale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo di Visita</th> <th>Importo in Euro per ciascun Paziente del Registro, per visita*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Basale</td> <td>€ 178,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 6 mesi</td> <td>€ 64,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 12 mesi</td> <td>€ 81,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 18 mesi</td> <td>€ 64,00</td> </tr> <tr> <td>Follow-up a 24 mesi</td> <td>€ 81,00€</td> </tr> <tr> <td>Holdback</td> <td>€ 32,00</td> </tr> <tr> <td>Totale</td> <td>€ 500,00</td> </tr> </tbody> </table> *Al ricevimento di tutte le CRFs richieste per la visita corrette. Estensione follow-up pazienti inclusi nel Registro G-CHF <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Prolungamento - Visita annuale (dopo i 24 mesi)</td> <td>€60,00</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo di Visita	Importo in Euro per ciascun Paziente del Registro, per visita*	Basale	€ 178,00	Follow-up a 6 mesi	€ 64,00	Follow-up a 12 mesi	€ 81,00	Follow-up a 18 mesi	€ 64,00	Follow-up a 24 mesi	€ 81,00€	Holdback	€ 32,00	Totale	€ 500,00	Prolungamento - Visita annuale (dopo i 24 mesi)	€60,00	Payments will be done on an annual basis for all data collection forms (CRF) received and validated as corrected as of December 31 of each Year, in accordance with the payment plan indicated below. The fee per Patient includes all costs (i.e.eg working hours, pharmaceutical costs, reporting costs, archival costs, overhead costs) Payment plan G-CHF Registry <table border="1"> <thead> <tr> <th>Visit Type</th> <th>Amount in Euros per Study Subject, per visit*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baseline</td> <td>€ 178,00</td> </tr> <tr> <td>6 Month Visit</td> <td>€ 64,00</td> </tr> <tr> <td>12 Month Visit</td> <td>€ 81,00</td> </tr> <tr> <td>18 Month Visit</td> <td>€ 64,00</td> </tr> <tr> <td>24 Month Visit</td> <td>€ 81,00</td> </tr> <tr> <td>Holdback</td> <td>€ 32,00</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>€ 500,00</td> </tr> </tbody> </table> *At receipt of all required, and corrected, CRFs for the visit. Long-term Extension follow-up patients included in G-CHF Registry <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Extension – Annual visit (post 24 month visit)</td> <td>€60,00</td> </tr> </tbody> </table>	Visit Type	Amount in Euros per Study Subject, per visit*	Baseline	€ 178,00	6 Month Visit	€ 64,00	12 Month Visit	€ 81,00	18 Month Visit	€ 64,00	24 Month Visit	€ 81,00	Holdback	€ 32,00	Total	€ 500,00	Extension – Annual visit (post 24 month visit)	€60,00
Tipo di Visita	Importo in Euro per ciascun Paziente del Registro, per visita*																																				
Basale	€ 178,00																																				
Follow-up a 6 mesi	€ 64,00																																				
Follow-up a 12 mesi	€ 81,00																																				
Follow-up a 18 mesi	€ 64,00																																				
Follow-up a 24 mesi	€ 81,00€																																				
Holdback	€ 32,00																																				
Totale	€ 500,00																																				
Prolungamento - Visita annuale (dopo i 24 mesi)	€60,00																																				
Visit Type	Amount in Euros per Study Subject, per visit*																																				
Baseline	€ 178,00																																				
6 Month Visit	€ 64,00																																				
12 Month Visit	€ 81,00																																				
18 Month Visit	€ 64,00																																				
24 Month Visit	€ 81,00																																				
Holdback	€ 32,00																																				
Total	€ 500,00																																				
Extension – Annual visit (post 24 month visit)	€60,00																																				