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

DELIBERAZIONE N. 346 **del** 26 MAR. 2021

Oggetto: Emendamento n. 1 alla Convenzione "Studio Clinico Osservazionale PASS "Non-Interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients whit Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE Europe) Prot. n. DSE-EDO-0514-EU

Proposta N° 37 **del** 24 MAR 2021

SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L' istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore
Dott.ssa Ersilia Riggi

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)

Nei 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

Premesso:

- che con deliberazione n. 663 del 3-8-2017 è stata autorizzata la Convenzione con la Società Hippocrates Research S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale ETNA-VTP. Protocollo: DSE-EDO-OS-14-EU presso l'U.O.D Medicina in Area Critica sotto la diretta responsabilità del dott. Ignazio Morana;

- che l' Hippocrates ha notificato, al Comitato Etico Catania *la decisione dello Sponsor di corrispondere al centro un Fee addizionale per l'esecuzione del Follow Up 6 telefonico;*

- che la Società Hippocrates Research S.r.l ha trasmesso tre originali, nota Ns. protocollo 307/AA.GG del 28-1-2021, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto:

  -ARTICOLO 1.OGGETTO

  che le Parti, concordano che l'Art.4 del Contratto in essere venga cosi modificato:

  La Società corrisponderà all'Azienda 580,00 + IVA per ogni paziente valutabile per il quale sia stata completata la relativa CFR.

  Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione , l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguita riportata...

Visto:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'Emendamento n. 1 alla Convenzione Studio Clinico Osservazionale PASS "Non- Interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients whit Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE Europe) Prot. n. DSE-EDO-0514-EU ;

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 l' Hippocrates ha notificato al Comitato Etico Catania *la decisione dello Sponsor di corrispondere al centri un Fee addizionale per l'esecuzione del Follow Up 6 telefonico*;

- di autorizzare l' Emendamento n. 1 alla Convenzione "Studio Clinico Osservazionale PASS "Non- Interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients whit Venous Thromboembolism in Europe" (ETNA-VTE Europe) Prot. n. DSE-EDO-0514-EU

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Società Hippocrates Research S.r.l. , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;

- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

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

Il Responsabile del Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

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,

- di autorizzare l' Emendamento n. 1 alla Convenzione "Studio Clinico Osservazionale PASS "Non- Interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice in patients

whit Venous Thromboembolism in Europe (ETNA-VTE Europe) Prot. n. DSE-EDO-0514-EU .

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Società Hippocrates Research S.r.l. , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico.

- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

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 Calzi

____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. _____

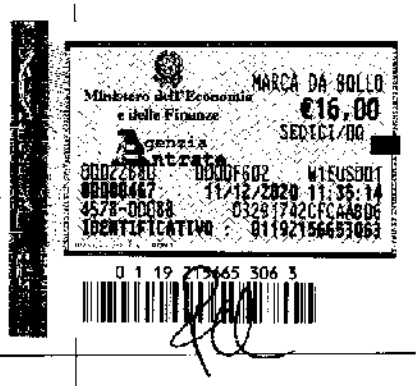
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

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

_____



Emendamento n.1 alla CONVENZIONE

PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

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

E

l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

Premesso che:

- la Società in data 23/08/2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa allo studio osservazionale dal titolo: "**Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe**" come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016), da condurre presso il Dipartimento Emergenza accettazione - U.O.D. Medicina in Area Critica sotto la responsabilità del **Dott. Ignazio Morana**;
- la Società in data 12/09/2019 chiedeva di emendare il Contratto per l'erogazione di un compenso addizionale relativo ad un Follow-Up telefonico per la raccolta retrospettiva di alcuni dati relativi ad eventuale recidiva di TEV sintomatico e/o decesso intercorsi tra la FU5 e la LPLV;

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Emendamento, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

Le Parti, concordano che l'Art. 4 del Contratto in essere venga così modificato:

La Società corrisponderà all'Azienda 580,00 Euro + IVA per ogni paziente valutabile per il quale sia stata completata la relativa CRF.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	**Ammontare per Paziente**
Visita Basale	195 Euro
Visita di Follow up 1	65 Euro
Visita di Follow up 2	65 Euro
Visita di Follow up 3	65 Euro
Visita di Follow up 4	65 Euro
Visita di Follow up 5	65 Euro
Visita di Follow up 6 telefonico*	60 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	**580 Euro + IVA**

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

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

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

Letto, accettato e sottoscritto, in tre esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti, di cui uno in bollo.

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

Genova, il 25-01-2021

Il Legale Rappresentante

Dott. Daniele Enotarpi

Firma

HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.
Sede: Via XX Settembre, 30/12
16121 GENOVA

Per l'AZIENDA: Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi

....., il 2021

Delegato alla Firma

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

Dott.....

Firma

Per accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Ignazio Morana

Firma