

Regione Piemonte

SOC

DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

Direttore F.F.: Dr. Vincenzo DE STEFANO

O G G E T T O	AUTORIZZAZIONE SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTINAZIONALE MULTICENTRICO SENZA FARMACI PROTOCOLLO CLINICO "PREFER IN VTE" DAL TITOLO "Prevention of thromboemolic Events – European Registry in Venous Thromboembolism" PRESSO LA SOC MEDICINA DELL'A.S.L. V.C.O.
--	---

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

AUTORIZZAZIONE BUDGET

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

SUB _____ Spesa prevista _____

SUB _____ Spesa prevista _____

SUB _____ Spesa prevista _____

SUB _____ Spesa prevista _____

Si attesta che la spesa rientra nel budget attribuito alla SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera

Data

Si attesta la regolarità contabile e le imputazioni a Bilancio derivanti dal provvedimento

Il Responsabile del Procedimento
(Sig.ra Paola Ubaldino)

Il Direttore SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera
(Dott. Vincenzo DE STEFANO)

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

IL DIRETTORE F.F. SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

Vista la nota in data 4 Aprile 2013, prot. ASL n. 23803 del 18 Aprile 2013, a firma del Dirigente Medico SOC Medicina Dr. Egidio DE GAUDENZI, avvallata dal Direttore della SOC Medicina Dr. FREDIANI, con cui é stata richiesta l'autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale prospettico Multinazionale Multicentrico senza farmaci dal titolo "Prevention of Thromboembolic Events – European Registry in Venous Thromboembolism" proposto da Hippocrates Research s.r.l. in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Vista la dichiarazione di impegno con la quale il Dr. De Gaudenzi ha dichiarato di assumersi la responsabilità relativa allo studio di che trattasi.

Precisato inoltre che lo svolgimento di tale studio non comporta alcun costo aggiuntivo per l'ASL VCO e che Hippocrates Research corrisponderà all'Azienda € 240,00 + IVA per ogni paziente valutabile che effettuerà la visita basale.

Dato atto che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità di Novara, Comitato di riferimento per questa A.S.L, con nota prot. 490/CE del 24 Maggio 2013, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio di che trattasi ed assegnava alla pratica il seguente numero di studio:

Studio n. CE 68/13

Richiamata la deliberazione n. 513 del 29 Agosto 2005, che al proprio allegato A), precisa la disciplina relativa all'impiego di nuove metodiche terapeutiche e diagnostiche nell'ambito dei Presidi Ospedalieri della ASL V.C.O.

In virtù dell'autonomia gestionale ed economico finanziaria attribuita ed in conformità ai vigenti atti di programmazione ed indirizzo aziendali

DETERMINA

- 1) Di prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 24 Maggio 2013 dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara riguardo la partecipazione della SOC Medicina dell'ASL VCO allo studio osservazionale dal titolo:
"Prevention of Thromboembolic Events – European Registry in Venous Thromboembolism" proposto da Hippocrates Research s.r.l. in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH"
- 2) Di autorizzare, conformemente a quanto stabilito dall'atto deliberativo n. 513 del 29 Agosto 2005 in premessa richiamato, la sperimentazione clinica di che trattasi da effettuarsi presso la SOC Medicina dell'A.S.L. VCO sotto la diretta responsabilità del Dirigente Medico SOC Medicina Dr. Egidio DE GAUDENZI

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

- 3) Di dare atto che la partecipazione a tale studio non comporta nessun costo aggiuntivo per l'A.S.L. V.C.O. e che Hippocrates Research corrisponderà all'Azienda € 240,00 + IVA per ogni paziente valutabile che effettuerà la visita basale così come previsto dall'accordo allegato alla presente determinazione quale parte integrante.

Si attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento proposto

IL DIRETTORE F.F. SOC DIREZIONE SANITARIA OSPEDALIERA

(Dr. Vincenzo DE STEFANO)

Il Responsabile del Procedimento

(ai sensi artt. 4, 5 e 6 L. 241/90 e s.m.i.)

Paola UBALDINO

**ESECUTIVITA' CONTESTUALE ALLA PUBBLICAZIONE DELLA PRESENTE
DETERMINA ALL'ALBO UFFICIALE ON LINE DELL'ASL VCO**

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

La presente determinazione viene pubblicata all'Albo ufficiale on line della ASL VCO (www.aslvco.it) il primo giorno lavorativo successivo all'assunzione del presente provvedimento e vi rimarrà per 15 giorni consecutivi.

Trasmissione informatica attraverso procedura aziendale ARCHIFLOW alle seguenti Strutture Aziendali:

<input checked="" type="checkbox"/>	DSO V	<input type="checkbox"/>	DSM	<input type="checkbox"/>	MED. COMP	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SERT	<input type="checkbox"/>	DP	<input type="checkbox"/>	FL	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. 0	<input type="checkbox"/>	F	<input checked="" type="checkbox"/>	REF	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. V	<input type="checkbox"/>	SD	<input type="checkbox"/>	ITB	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	DIST. D	<input type="checkbox"/>	LP	<input type="checkbox"/>	ICT	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	ML	<input type="checkbox"/>	AG	<input type="checkbox"/>	DIP TECNICO AMMVO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	MED URG	<input type="checkbox"/>	BC	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	SITRPO	<input type="checkbox"/>	RU	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	PP	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>



DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

ALLEGATO A

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

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

E

L'Azienda Sanitaria Locale del Verbano Cusio Ossola (ASL VCO) (qui di seguito denominata “**Azienda**”) con Sede Legale a Omegna (VB), Via Mazzini 117 - Codice Fiscale e P. IVA 00634880033, nella persona del Dr. Vincenzo De Stefano Direttore f.f. SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera all'uopo delegato.

PREMESSO CHE

- Daiichi Sankyo Europe GmbH (qui di seguito “**Sponsor**”) ha affidato alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo “Prevention of Thromboembolic Events – European Registry in Venous Thromboembolism ” (di seguito denominato “**Sperimentazione**”) come da protocollo (versione n. 2.0 del 03 Dicembre 2012);
- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell'Umbria - CEAS), presa d'atto favorevole all'effettuazione della Sperimentazione nella seduta del 24/01/2013, come previsto dalla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” ;
- il competente Comitato Etico, di cui ai Decreti del Ministero della Sanità 15/7/97 e 18/3/98, ha espresso parere favorevole nella seduta del 24/05/2013 all'effettuazione della sperimentazione presso la SOC Medicina Interna dell'Azienda;
- il Protocollo descrive lo scopo e la natura della Sperimentazione, le attività di ricerca e le responsabilità assunte (di seguito Protocollo);

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

- L'Azienda accetta di svolgere la sperimentazione nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle Linee Guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse e il Protocollo formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2

La Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico inerente la sperimentazione nelle quantità previste dal Protocollo.

Art. 3

Il Responsabile della sperimentazione per l'Azienda è il Dr. Egidio De Gaudenzi, di seguito Sperimentatore Principale, che ha regolarmente controfirmato Protocollo e che sarà affiancato da personale presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito Sperimentatori).

Art. 4

La Sperimentazione verrà effettuata su circa 9 pazienti valutabili.

La Sperimentazione sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo ed a cui preventivamente verrà richiesto il consenso informato scritto come previsto dalle norme vigenti e dal Protocollo. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

Art. 5

L'Azienda garantisce alla Società l'accesso a documenti originali, dati clinici e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini della sperimentazione. Tuttavia, l'Azienda garantisce che né la Società, né lo Sponsor riceveranno dati del paziente che lo possano identificare.

Art. 6

La Società corrisponderà all'Azienda 240 Euro + IVA per ogni paziente valutabile che effettuerà la visita basale. Inoltre un corrispettivo di 60 Euro + IVA verrà pagato per la visita opzionale di follow-up (4 settimane dopo il basale) nel caso in cui questa visita venga di routine effettuata dagli sperimentatori. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

Gli importi verranno corrisposti alla fine del periodo di reclutamento e dopo che tutte le e-crf saranno state completate, dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale.

Gli importi saranno corrisposti dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda; suddette fatture saranno saldate a 60 giorni dffm.

L'IVA verrà pagata dalla Società al tasso nazionale applicabile, a condizione che venga emessa regolare fattura. L'Azienda e non, la Società, è responsabile di tutte le tasse sui pagamenti che l'Azienda riceve da parte della Società ai sensi del presente accordo.

Art. 7

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione fissata per Dicembre 2014.

Art. 8

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 7 , con preavviso scritto da inviare a mezzo raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima del giorno di risoluzione anticipata. In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda si obbliga a restituire somme ricevute in acconto per le attività non svolte.

Art. 9

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso.

Qualsiasi utilizzo, anche parziale, dei suddetti, così come qualsiasi eventuale pubblicazione, dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto da parte dello Sponsor. Lo Sponsor si impegna alla pubblicazione dei risultati entro 12 mesi dalla fine dello studio. Il ricercatore avrà il diritto di utilizzare tutti i dati per scopi didattici, pubblicazioni scientifiche e atti di conferenze previa autorizzazione scritta del promotore. Lo Sponsor avrà il diritto di esaminare la proposta di divulgazione / pubblicazione al fine di tutelare le informazioni riservate. Qualora la divulgazione / pubblicazione metta a rischio la possibilità di sfruttamento economico

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

da parte dello Sponsor di tutti i risultati relativi allo studio, lo Sponsor avrà la possibilità di ritardare lo stesso.

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale si impegna a mantenere tutti i dati e le notizie dalla Società fornite per l'esecuzione della sperimentazione nella completa riservatezza, impegnandosi ad estendere l'obbligo a qualunque persona dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

Art. 11

Per raccogliere i dati del paziente ai fini dello studio, l'Azienda e gli sperimentatori utilizzeranno esclusivamente la CRF elettronica specificata nel protocollo. L'Azienda e gli Sperimentatori raccoglieranno, utilizzeranno e conserveranno i dati del paziente ai fini dello studio, esclusivamente in conformità con il Protocollo e in forma pseudoanonimizzata, vale a dire con un numero di identificazione del paziente. Ai sensi della direttiva comunitaria 95/46/CE, l'Azienda e gli Sperimentatori non riveleranno allo Sponsor alcun dato personale, come ad esempio nome, iniziali, indirizzo, data e luogo di nascita, che renderebbero un paziente identificabile, a meno che la divulgazione di tali dati a terzi sia espressamente prevista dal presente accordo o sia richiesta dalla legge. L'Azienda non divulgherà allo Sponsor l'elenco di identificazione dei pazienti previsto dal Protocollo. L'Azienda e gli sperimentatori pubblicheranno dati protetti solo in conformità con il protocollo ed in forma anonima. L'Azienda e gli sperimentatori si atterranno alle leggi sulla protezione dei dati ed agli obblighi di non divulgazione e riservatezza.

L'Azienda adotterà le opportune misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati, in conformità con le leggi nazionali, al fine di preservarli da distruzione accidentale, non autorizzata o illegale o da perdita, danno, modifica, divulgazione o accesso, nonché da ogni altra forma di trattamento non autorizzata o illegale. L'Azienda è tenuta a sottoporre tali misure a regolare controllo ed a migliorarle su una base continuativa. Lo Sponsor ha il diritto di verificare le misure di protezione adottate dall'Azienda o di provvedere alla loro revisione. Prima e durante il corso dello studio, gli sperimentatori e l'Azienda potranno fornire allo Sponsor dati personali relativi all'Azienda e ad altri ricercatori: il trattamento di tali dati può essere soggetto alla normativa sulla protezione dei dati ed alle leggi sulla privacy. Lo Sponsor ha

DETERMINAZIONE N. 601 del 07/06/2013

il diritto di includere il nome e l'indirizzo della sede dello Sperimentatore Principale e degli altri sperimentatori in una banca dati per la loro elaborazione.

Art. 12

La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 13

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Verbania

Data

Per l'Azienda A.S.L. V.C.O.

Il Direttore f.f. SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera

Dr. Vincenzo De Stefano

Data

Per Hippocrates® Research

Il Legale Rappresentante

Dott. Daniele Enotarpi

Le parti contraenti dichiarano espressamente ai sensi dell'art. 1341 comma 2 del codice civile, di approvare le clausole di cui agli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13.

Data

Per l'Azienda A.S.L. V.C.O.

Il Direttore f.f. SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera

Dr. Vincenzo De Stefano

Data

Per Hippocrates® Research

Il Legale Rappresentante

Dott. Daniele Enotarpi