

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1678/AV2 DEL 22/12/2015**

Oggetto: STUDIO OSSERVAZIONALE TRI08888 GARFIELD - COD. N. OsSC - N.A. - PRESA D'ATTO PARERE FAVOREVOLE DEL COMITATO ETICO DELLA REGIONE MARCHE.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse ed il documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina.
2. Di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche. Nella seduta dell'8 luglio 2015 all'emendamento alla sperimentazione dello studio dal titolo "Prospective, multi centre, International registry of male and female patients newly diagnosed whit atrial fibrillation - TRI08888 GARFIELD, già autorizzato con atto n° 23/ZT4DZONA del 12/01/2011, presso l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia dell' Area vasta n° 2 - Sponsor/promotore Thrombosis Reserch Istitute UK.
3. Di autorizzare, pertanto, l'emendamento alla sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto presso l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia dell' Area vasta n° 2 sotto la responsabilità del Dott. Antonio Mariani.

4. Di approvare la stipula dell'emendamento contenente le condizioni contrattuali ed economiche secondo lo schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, conformemente alla delega ricevuta dai Direttori di Area Vasta con nota DG ASUR prot. 23827 del 14/11/2011.
5. Di trasmettere la presente determina a Quintilies S.r.l., centro direzionale Cassina Plaza, Edificio F. scala 2 - Via Roma nr. 108 - 20060 Cassina De' Pecchi (MI).
6. Dare atto che dalla stipula della convenzione in questione non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico dell'Azienda.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE
U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che gli oneri derivanti dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del bilancio aziendale

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE - Senigallia

Normativa e atti di riferimento:

- D.M. 15/7/1997;
- D.Lgs n. 211/2003;
- D.Lgs n. 211/2003;
- Legge regionale n. 13/2003 e sue successive modificazione ed integrazioni;
- Determinazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali n° 52 del 24/7/2008;
- Delibera della Giunta Regione Marche n. 1104 del 29/09/2014, recante ad oggetto "DL n. 158/2012 convertito dall L. n. 189/2012 concernente il Comitato etico regionale (CER).

PREMESSE

PREMESSO CHE con atto n° 23/ZT4DZONA del 13/01/2011 della ex ZT4 di Senigallia ora Area Vasta n° 2, era stato autorizzato lo studio osservazionale "Prospective, multi centre, International registry of male and female patients newly diagnosed whit atrial fibrillation - TRI08888 GARFIELD", da svolgersi presso l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia - Sponsor/promotore Thrombosis Reserch Istitute UK;

TENUTO CONTO CHE dal 1° novembre 2011 l'Ente promotore Thrombosis Reserch Istiutute di Londra ha incaricato la Società Quintiles di eseguire lo svolgimento delle attività previste per la realizzazione dello studio in oggetto in sostituzione della Società Parexel International S.r.l., con la quale era stata stipulata la convenzione per la sperimentazione clinica autorizzata con atto 23/ZT4DZONA del 13/01/2011;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche. Nella seduta dell'8 luglio 2015 all'emendamento alla sperimentazione proposto dalla Società Quintiles;

SENTITO il parere favorevole alla continuazione della sperimentazione secondo il nuovo protocollo del Dott. Antonio Mariani, Resp dell'U.O. Cardiologia dell'Ospedale di Senigallia;

PRESO ATTO che dalla stipula dell'emendamento in questione non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico dell'Area Vasta n. 2.

Per quanto sopra esposto, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA 2

1. Le premesse ed il documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina.

2. Di dare atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della Regione Marche. Nella seduta dell'8 luglio 2015 all'emendamento alla sperimentazione dello studio dal titolo "Prospective, multi centre, International registry of male and female patients newly diagnosed whit atrial fibrillation - TRI08888 GARFIELD, già autorizzato con atto n° 23/ZT4DZONA del 12/01/2011, presso l'U.O. di

Cardiologia dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia dell' Area vasta n° 2 - Sponsor/promotore Thrombosis Reserch Istitute UK.

3. Di autorizzare, pertanto, l'emendamento alla sperimentazione dello studio osservazionale in oggetto presso l'U.O. di Cardiologia dell'Ospedale Principe di Piemonte di Senigallia dell' Area vasta n° 2 sotto la responsabilità del Dott. Antonio Mariani.
4. Di approvare la stipula dell'emendamento contenente le condizioni contrattuali ed economiche secondo lo schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, conformemente alla delega ricevuta dai Direttori di Area Vasta con nota DG ASUR prot. 23827 del 14/11/2011.
5. Di trasmettere la presente determina a Quintilies S.r.l., centro direzionale Cassina Plaza, Edificio F. scala 2 - Via Roma nr. 108 - 20060 Cassina De' Pecchi (MI).
6. Dare atto che dalla stipula della convenzione in questione non deriva alcun onere economico né assicurativo a carico dell'Azienda.
7. Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013.
8. Trasmettere il presente atto al Collegio sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

Il Dirigente
Dott. Gabriele Colombo

Il Responsabile del Procedimento
Dr. Claudio Costanzi

- ALLEGATI -

Emendamento al contratto di sperimentazione

EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT:TRI08888

Il presente Emendamento n° 1 al Contratto di sperimentazione clinica ("Emendamento") è stipulato tra QUINTILES S.r.l., (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da Quintiles Limited, una società del Regno Unito) con sede in via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, iscritta nel Registro delle imprese di Milano, Numero di registrazione e Partita IVA 11351910150 di seguito "QUINTILES", rappresentata dal procuratore, Dott.ssa Silvia Sacchi in qualità di agente di Thrombosis Research Institute presso Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Chelsea, Londra SW3 6LR, Regno Unito ("SPONSOR") e l'ASUR Area Vasta n° 2, con sede in Fabriano, via Turati, 51 ("Istituto") e ha decorrenza a partire dalla *data della determina di formalizzazione del presente emendamento*.

SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE, Quintiles e l'ASUR Area Vasta n° 2 sono parti di un Contratto di sperimentazione clinica a decorrere dal 24/01/2011 e relativi emendamenti da contratto tra le parti ("Contratto") per la conduzione della sperimentazione clinica del Numero di registro: TRI08888 ("il Protocollo") intitolato: "Registro internazionale, prospettico, multicentrico di pazienti di entrambi i sessi con nuova diagnosi di fibrillazione atriale ("il Registro"), e le parti desiderano emendare detto Contratto;

IN CONSIDERAZIONE degli accordi reciproci qui contenuti e di altri fattori pertinenti e rilevanti, la conoscenza e l'adeguatezza dei quali viene qui riconosciuta, le Parti convengono di emendare il Contratto come segue:

1. Con validità dalla Data di decorrenza, la Sezione 1.6 del Contratto è sostituita come segue:

Si stima che la fase di arruolamento del Registro sarà completata entro il 20 giugno 2016 salvo diversamente notificato allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE e all'Istituto per iscritto.

Per i pazienti che forniscono il proprio consenso scritto a rimanere nel Registro, l'Istituto continuerà a raccogliere un ridotto insieme di dati dopo la visita del mese 24 fino al completamento dello studio.

Il completamento dello studio è anticipato al 20 dicembre 2018 salvo diversamente notificato allo SPERIMENTATORE PRINCIPALE e all'Istituto per iscritto.

Per i pazienti che rimangono nel Registro oltre i 24 mesi di follow up, saranno pagati ulteriori 90 € + IVA per paziente all'anno alla chiusura di ogni successivo traguardo da 12 mesi fino al completamento dello studio o fino al decesso del paziente.

Nel caso di mortalità del paziente durante l'estensione di follow-up (Oltre 24 mesi) l'intero importo di 90 € + IVA per paziente sarà corrisposto per l'anno in cui il paziente è deceduto.

2. Appendice 1, Sezione Pagamento delle sovvenzioni all'Istituto, (c) Piano dei pagamenti viene cancellata per intero e sostituita come segue:

Programma dei pagamenti

QUINTILES corrisponderà per il presente Registro sulla base di un pagamento minimo di 531 € + IVA per ogni paziente che completa almeno 24 mesi di follow-up. I pagamenti saranno corrisposti a intervalli di 6 mesi in base al blocco dei dati del paziente, e su presentazione della fattura in tempo debito.

I pazienti retrospettivi sono pazienti che hanno completato il follow-up prima di questo emendamento.

In caso di pazienti retrospettivi, le Parti concordano di estendere il termine ultimo (data di cut off) per fornire i dati completi e corretti (Locked data) fino alla data in cui l'emendamento sarà effettivo. Nel caso in cui questi dati (Locked data) non fossero disponibili e fatturati, lo Sponsor si riserva il diritto di interrompere ulteriori pagamenti per questi pazienti retrospettivi; tuttavia, lo Sponsor garantirà, ove possibile, al centro il sostegno necessario allo scopo di rendere disponibili i dati. Tutti i pagamenti saranno effettuati sulla base del ciclo di pagamento semestrale. .

Gli importi indicati sotto si applicano ai pazienti prospettici. Entro una determinata data (data di decorrenza dell'emendamento), tutte le visite prospettiche non pagate, indipendentemente da quando si siano tenute, saranno pagate alle tariffe elencate nell'emendamento.

Relativamente ai pazienti prospettici (pazienti che sono attualmente in follow-up o in valutazione per un follow-up futuro), le parti concordano che i seguenti importi fissi siano confermati entro 30 giorni da ogni follow-up e che al momento della fatturazione siano stati resi disponibili i dati completi e corretti. Tutti i pagamenti saranno effettuati con scadenza di pagamento semestrale.

Il pagamento complessivo di 531 € + IVA sarà corrisposto in caso di decesso del paziente durante i due anni di follow-up fermo restando che le schede di raccolta dati siano state completate ed accettate da QUINTILES

Pagamenti pro rata saranno effettuati in base ai dati di follow-up completati e che siano stati accettati da QUINTILES

Per i pazienti che rimangono nel Registro oltre il mese 24, ulteriori 90 € + IVA per paziente all'anno saranno corrisposti al blocco dei dati a 36 mesi e successivamente ogni 12 mesi fino al completamento dello studio.

Nel caso di mortalità del paziente durante l'estensione di follow-up (Oltre 24 mesi) l'intero importo di 90 € + IVA per paziente sarà corrisposto per l'anno in cui il paziente è deceduto.

Pagamenti pro rata saranno effettuati in base ai dati di follow-up completati e che siano stati accettati da QUINTILES.

Il prospetto dei pagamenti è indicato sotto:

Nome della visita	Importo di pagamento
Basale - Prospettica	181 €
Follow-up a 4 mesi	52 €
Follow-up a 8 mesi	52 €
Follow-up a 12 mesi	53 €
Follow-up a 16 mesi	64 €
Follow-up a 20 mesi	64 €
Follow-up a 24 mesi	65 €
Follow-up a 36 mesi	90 €
Follow-up a 48 mesi	90 €
Follow-up a 60 mesi	90 €

I pagamenti saranno effettuati in EURO. I pagamenti devono essere effettuati solo nella valuta specificata nel budget senza aggiustamenti e al tasso fisso specificato qui.

I costi o le spese non descritti nel presente contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non limitativo, i costi complessivi dell'ospedale, i costi del personale, ecc. sono compresi nel soggetto del Registro definito in precedenza

Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno in vigore a tutti gli effetti.

A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, il presente Emendamento è stato stipulato dalle parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

QUINTILES S.r.l., in qualità di agente dello SPONSOR:

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Sacchi

Data

ASUR Area Vasta n° 2

Il Direttore

Ing. Maurizio Bevilacqua

Data
