



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 200 DEL 20 MARZO 2017

**Struttura proponente:** U.O.C. Gestione Affari Generali

**Oggetto:** Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la Hippocrates Research S.r.l. per le attività connesse allo studio clinico osservazionale PASS: "Non-interventional study on Edoxaban Treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA-AF-Europe)". Prot. n.° DSE-EDO-04-14-EU.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F. to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che il ricavo autorizzato viene imputato ai seguenti conti del bilancio economico anno 2017 conto preso nota costi

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie  
F. to Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

Il Direttore Amministrativo  
F. to Dott. Natale LO CASTRO

Il Direttore Sanitario  
F. to Dott. Gaetano D'ONOFRIO

## Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Vista la nota del 17.01.2017, assunta al protocollo dell'Azienda n. 900 in data 18.01.2017 con la quale la Hippocrates Research S.r.l., con sede in via XX Settembre, 30/4 – 16121 Genova, delegata dalla Daiichi Sanchyo Europe GMBH, ha trasmesso bozza di convezione, allegata alla presente per formarne parte integrante, relativa allo studio clinico osservazionale: “Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA-AF-Europe)”, prot. n.° DSE-EDO-04-14-EU (Versione 4.0 del 12.08.2016), con il primario obiettivo di raccogliere e valutare dati di sicurezza del mondo reale su eventi emorragici;

Preso atto che il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole, con atto n. 461 del 03.01.2017;

Preso atto, inoltre, dalla citata convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, che:

- Il Comitato Etico delle province di Chieti e Pescara a cui afferisce il Centro coordinatore dello studio, ha espresso parere favorevole nella seduta del 3.11.16;
- Il Comitato Etico dell'Università degli Studi Federico II ha espresso parere favorevole nella seduta del 07.12.16 all'effettuazione dello studio di che trattasi, presso l'U.O.C. di Cardiologia afferente al DAI dell'Azienda;
- Il Responsabile della sperimentazione è il Prof. Antonio Rapacciuolo, in servizio presso l'U.O.C. di Cardiologia afferente al DAI di Cardiologia, Cardiochirurgia ed emergenze Cardiovascolari di questa Azienda;
- La Hippocrates Research S.r.l. si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello studio, il materiale scientifico inerente lo Studio Osservazionale, nelle quantità previste dal Protocollo;
- Per l'esecuzione dello Studio Clinico la Hippocrates Research S.r.l. si impegna a corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente, su un numero di circa 10 pazienti valutabili, gli importi di cui all'art. 6 della convenzione, con le quantità e modalità nella stessa riportate, sulla base del prospetto ivi inserito;
- Le Parti, consapevoli che i dati personali e/o sensibili, che verranno trattati nell'espletamento delle attività relative allo studio clinico, sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali e dovranno ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa sulla privacy;

Atteso che la presente Convenzione non comporta oneri per l'Azienda e che la stessa ha decorrenza dalla data di sottoscrizione, fino alla conclusione dello studio osservazionale al 31.05.2022, come risulta all'art. 7 della convenzione, con possibilità di recesso anticipato, con formale preavviso di almeno 30 giorni, a mezzo raccomandata A.R.;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere la convenzione, allegata alla presente per formarne parte integrante, tra l'AOU Federico II e la Hippocrates Research S.r.l., con sede in via XX Settembre 30/12, 16121 Genova, delegata dalla Daiichi Sanchyo Europe GMBH, per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale: "Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA-AF-Europe)", prot. n.° DSE-EDO-04-14-EU Versione 4.0 del 12.08.2016, con il primario obiettivo di raccogliere e valutare dati di sicurezza del mondo reale su eventi emorragici;

Dare atto che il Responsabile della sperimentazione è il Prof. Antonio Rapacciuolo, in servizio presso l'U.O.C. di Cardiologia afferente al DAI di Cardiologia, Cardiochirurgia ed emergenze Cardiovascolari di questa Azienda;

La Hippocrates Research S.r.l. si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata dello studio, il materiale scientifico inerente lo studio osservazionale, nelle quantità previste dal Protocollo;

La Hippocrates Research S.r.l., per le attività connesse allo studio clinico osservazionale di che trattasi, si impegna a corrispondere all'Azienda, per ogni paziente, su un numero di circa 10 pazienti valutabili, gli importi di cui all'art. 6 della convenzione, con le quantità e modalità nella stessa riportate, sulla base del prospetto ivi inserito;

La presente Convenzione non comporta oneri per l'Azienda e la stessa ha decorrenza dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione prevista per l'anno 2022, con possibilità di recesso, con formale preavviso di almeno 30 giorni, a mezzo raccomandata A.R.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F. to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

## **D E L I B E R A**

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE  
F. to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 16.03.2017

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

si dichiara che la presente delibera:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art.32 della Legge n.69/09, il

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 20.03.2017

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario  
F.to Dott.ssa Maria COLAMARINO

del conv studio clin Hippocrates 17