



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

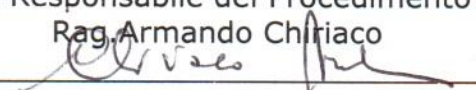
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE FF N. 1207 DEL 05 SET. 2019


Oggetto: presa atto cambio titolo protocollo per la sperimentazione clinica numero di prot. HX575-507 – U.O. Nefrologia e Dialisi P.O. Crotone

Il Direttore Generale FF Dr.ssa Bernardi Maria Pompea, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto


STRUTTURA PROPONENTE : Segreteria Aziendale Comitato Etico Regionale

Il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi propone al Direttore Generale FF l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Rag. Armando Chiriaco


Il Direttore Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico


Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico


PREMESSO

CHE il Direttore Generale pro-tempore dell'ASP di Crotone con delibera n.467 del 18 ottobre 2018 ha autorizzato la partecipazione allo studio di ricerca dal titolo "Studio multicentrico non interventistico post autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetina alfa HEXAL®", numero di prot. HX575-507;

CHE per lo studio suddetto è stata sottoscritta un'apposita convenzione tra l'ASP di Crotone e la Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, in data 09/11/2018 rep.n.33/2018;

CHE lo studio è condotto presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi P.O. Crotone sotto la Responsabilità del Direttore dell'U.O.;

VISTA la notifica di cambio titolo protocollo, recepita agli atti dell'azienda con nota prot.n.42086 del 28/8/2019;

VISTA, altresì, la bozza di contratto che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO che il Titolo del protocollo è cambiato a seguito dell'emendamento al protocollo 2 datato 23 aprile 2018 il quale deve considerarsi riflesso anche nel Contratto rep.n.33/2018 e letto come segue: "Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti da MRC sottoposti a trattamento con Binocrit® s.c. o epoetina alfa HEXAL®";

RITENUTO, pertanto, di dover prendere atto del cambio titolo protocollo per la sperimentazione clinica numero di prot.HX575-507;

VISTE le leggi in materia

PROPONE

per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato di:

- a) PRENDERE ATTO del cambio titolo protocollo per la sperimentazione clinica numero di prot.HX575-507;
- b) APPROVARE la bozza di contratto che allegata alla presente delibera ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- c) PROCEDERE successivamente alla sottoscrizione della bozza di contratto tra Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania e l'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone nella persona del Direttore Generale FF Dr.ssa Maria Pompea Bernardi;
- d) CONFERMARE quanto già stabilito con delibera n. 467 del 18 ottobre 2018;
- e) TRASMETTERE copia del presente atto agli uffici competenti.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE FF

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

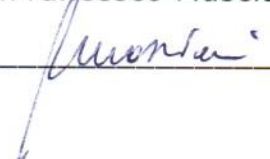
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

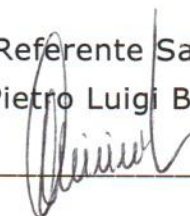
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

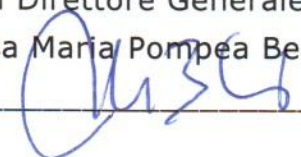
Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Referente Sanitario
Dr Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale FF
Dr.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

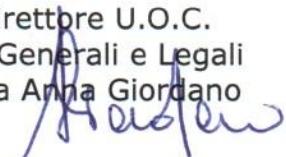
Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 05 SET. 2019 con protocollo n.

123

Il Responsabile del procedimento

.....

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





Confidential

21st August 2019
21 agosto 2019

For the kind attention of / Alla cortese attenzione del
Direttore Generale FF
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona
Ospedale San Giovanni di Dio
Via Bologna
88990 Crotona - Italia

Notice to the AGREEMENT FOR CONDUCT OF NON-INTERVENTIONAL STUDY for the Protocol HX575-507 Title "*Multicenter non-interventional post-authorization safety study (NI-PASS) to monitor the incidence of relevant drug-related adverse events and epoetin-related lack of efficacy among CKD patients receiving s.c. Binocrit® or Epoetin Alfa Hexal®*"

Notifica al CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO per il protocollo HX575-507 Titolo: "*Studio multicentrico non interventistico post autorizzazione di sicurezza (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare l'incidenza di rilevanti eventi avversi correlati al farmaco e la mancanza di efficacia correlata all'epoetina in pazienti affetti da MRC sottoposti a trattamento s.c. con Binocrit® o Epoetina alfa HEXAL®*"

<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. with legal address at Via Borgogna, 8 – 20122 Milano ("PRA") acting as an independent contractor for Hexal AG, a German company whose principal place of business is Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany (the "Sponsor"), with the current notice would like to inform the Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona – Ospedale San Giovanni di Dio ("Institution") that :</p> <p>-protocol title is changed due to Protocol Amendment 2 dated 23rd of April 2018 which is considered to be reflected also in the Agreement and reads as follows:</p> <p>"Multicenter non-interventional post-authorization safety study (NI-PASS) to monitor the incidence of relevant and</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. con sede legale presso Via Borgogna, 8 – 20122 Milano ("PRA") che agisce come contraente indipendente per Hexal AG, società tedesca con sede legale in Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania (lo "Sponsor"), con la presente nota desidera informare l' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona – Ospedale San Giovanni di Dio ("Azienda") che:</p> <p>-che il Titolo del Procotollo è cambiato a seguito dell' Emendamento al Protocollo 2 datato 23 Aprile 2018 il quale deve considerarsi riflesso anche nel Contratto, e letto come segue:</p> <p>"Studio non interventistico di sicurezza multicentrico post autorizzazione (NI-PASS) con l'obiettivo di monitorare</p>
--	---



Confidential

expected rare adverse events including lack of efficacy among CKD patients receiving s.c. Binocrit® or Epoetin alfa HEXAL®”.

l'incidenza di eventi avversi rari rilevanti ed attesi, inclusa la mancanza di efficacia, in pazienti mrc sottoposti a trattamento con binocrit® s.c. o epoetina alfa HEXAL®”.

By / Per : **Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.**

Signature/ Firma: _____
Authorized Signature / Firma Autorizzata

Name / Nome: Dr. Ferdinando Viganò

Title / Titolo: Clinical Operations Manager

Date / Data: _____

Institution hereby acknowledges receipt of this notice / L' Azienda attesta la presa visione di questa notifica

By / Per : **Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone – Ospedale San Giovanni di Dio**

Signature/ Firma: _____
Authorized Signature / Firma Autorizzata

Name / Nome: Dr.ssa Marria Pompea Bernardi

Title / Titolo: Direttore/ Rappresentante Generale

Date / Data: _____