



Deliberazione del Direttore Generale N. 682 del 17/09/2021

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39 - Presa d'Atto

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/09/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39 - Presa d’Atto

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL’UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che in data 15 marzo 2021 Exom Group Srl, per conto del Promotore, e L’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta hanno stipulato il Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV-2_01 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni” Protocollo: RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39;
- che a seguito dell’Emendamento Sostanziale n. 1 del 17.05.2021 autorizzato da AIFA in data 04.05.2021 e approvato dal Comitato Etico Nazionale INMI Spallanzani di Roma in data 18.06.2021, si è reso necessario procedere ad un emendamento al Contratto sottoscritto;

Considerata

- la trasmissione dell’Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39, dalla Exom Group S.r.l e acquisito con segnatura di Protocollo aziendale n. 23425/E del 06.08.2021.

Acquisito

- il prescritto parere autorizzativo del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 21.07.2021 - Registro CECN/1656 - relativo all’Emendamento sostanziale della Sperimentazione Clinica in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta, trasmesso dall’USC a mezzo mail e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il parere favorevole dello Sperimentatore principale, Prof. Paolo Maggi - Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla sottoscrizione della modifica di atto convenzionale, formalizzato a mezzo mail alla Segreteria locale, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Ritenuto

- di prendere atto dell'Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39, di cui allo schema contrattuale allegato, già integrato al presente atto;

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di prendere atto dell'Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39, di cui allo schema contrattuale allegato, già integrato al presente atto;
2. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
3. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, per l'urgenza della materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

Dr. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecciarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. prendere atto dell'Emendamento n. 1 al Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali – Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number 2020-005915-39, di cui allo schema contrattuale allegato, già integrato al presente atto;
2. trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
3. rendere la stessa immediatamente eseguibile, per l'urgenza della materia.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

COVID-19 - Submission RT-CoV-2_01 2020-005915-39 - Study Protocol Amendment V 1.0 17-05-2021 (Maggi)

Paolo Maggi <paolo.maggi@unicampania.it>

27 luglio 2021 14:21

A: Comitato Etico Azienda Ospedaliera di Caserta <comitatoetico.aocaserta@gmail.com>, "tommaso.sgueglia@aorncaserta.it" <tommaso.sgueglia@aorncaserta.it>

Gentilissima sig.ra Di Furia,

confermando quanto già comunicatoLe per le vie brevi, confermo al dr. Sgueglia che ci legge pc. il mio parere favorevole.

Vi ringrazio per la vostra sempre preziosa collaborazione e vi auguro buon lavoro

prof. Paolo Maggi

Associate Professor of Infectious Disease

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

Chief of the Department of Infectious Disease and Tropical Medicine
Azienda Ospedaliera di Caserta S. Anna e S. Sebastiano

mobile +393474141430

Da: Comitato Etico Azienda Ospedaliera di Caserta <comitatoetico.aocaserta@gmail.com>

Inviato: lunedì 26 luglio 2021 22:01:34

A: Paolo Maggi

Oggetto: Fwd: COVID-19 - Submission RT-CoV-2_01 2020-005915-39 - Study Protocol Amendment V 1.0 17-05-2021 (Maggi)

[Testo tra virgolette nascosto]

COVID-19 - Submission RT-CoV-2_01 2020-005915-39 - Study Protocol Amendment V 1.0 17-05-2021 (Maggi)

Comitato Etico Azienda Ospedaliera di Caserta <comitatoetico.aocaserta@gmail.com>

27 luglio 2021 12:01





A: paolo.maggi@unicampania.it

Gentile Professore Maggi,
atteso il sollecito della EXOMGROUP per la sottoscrizione della modifica di atto convenzionale, si inoltra la bozza di emendamento al contratto relativamente alla sperimentazione RT-COV-2_01. Vorrà, cortesemente, confermare al Dr. Sguelgia il suo parere.
In attesa, cordialmente si saluta

Segreteria Locale - AORN Caserta
Marialuisa di Furia

[Testo tra virgolette nascosto]

4 allegati

-  **COVITAR_SUBMISSION_PROTOCOL_AMENDMENT_V_1.0_20210517.zip**
5615K
-  **COVITAR_AIFA_AMENDMENT_V_1.0_AUTHORIZATION_20210604.pdf**
404K
-  **COVITAR_NATIONAL_EC_AMENDMENT_V_1.0_APPROVAL_20210618.pdf**
323K
-  **COVITAR_CONTRACT_AMENDMENT_1_MAGGI_20210628.doc**
76K



EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number: 2020-005915-39

SOTTOSCRITTO IN DATA 12 MARZO 2021

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ferdinando Palasciano snc – 81100 Caserta C.F. e P. IVA n. 2201130610, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Gaetano Gubitosa, in qualità di Direttore Generale,

E

Exom Group S.r.l., con sede legale in Corso Italia, 22, e P.IVA n. 08742520961, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, (d’ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di **ReiThera Srl**, con sede legale in Via di Castel Romano 100, Castel Romano (RM), 00128 Italia (d’ora innanzi denominata “Promotore” o “Sponsor”), in forza di idoneo mandato conferito in data 19 gennaio 2021

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”

Premesso che:

- In data 15 marzo 2021, Exom Group S.r.l., per conto del Promotore, e l’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, hanno stipulato il CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all’osservatore e controllato con placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e l’immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number: 2020-005915-39;
- A seguito dell’emendamento sostanziale n. 1 del 17 maggio 2021, autorizzato da AIFA in data 04 giugno e approvato dal Comitato Etico Nazionale INMI Spallanzani di Roma in data 18 giugno 2021 si rende necessario procedere con un emendamento al Contratto sottoscritto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Modifiche

Articolo 6.1 Corrispettivo versione precedente:

Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, inclusa quella prestata dal farmacista è pari ad **Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA** per soggetto, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).

Articolo 6.1 Corrispettivo versione emendata:

Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per

A.O.R.N.
SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO ETICO NAZIONALE
REFERENTE QUALIFICATO dr. Tommaso

l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, inclusa quella prestata dal farmacista è pari ad **Euro 2.600,00 (duemilaseicento/00) + IVA per soggetto**, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

Articolo 6.2 Corrispettivo versione precedente

Trattandosi di uno studio su vaccino in volontari sani e non su pazienti, come descritto dagli art. 1 c. 5 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007 Art 6.1.2.8, è previsto anche un'indennità massima per ciascun volontario pari ad **Euro 800,00 (ottocento/00)** da riconoscere nella modalità riportata nell'Allegato "A" parte 2.

Articolo 6.2 Corrispettivo versione emendata

Trattandosi di uno studio su vaccino in volontari sani e non su pazienti, come descritto dagli art. 1 c. 5 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007 Art 6.1.2.8, è previsto anche un'indennità massima per ciascun volontario pari ad **Euro 700,00 (settecento/00)** da riconoscere nella modalità riportata nell'Allegato "A" parte 2.

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

A2. Oneri e compensi – versione precedente:

- **Parte 1: Oneri fissi e Compenso per soggetto eleggibile incluso nello studio**

- Compenso per il Centro sperimentale a soggetto: **Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA.**
- Fasi economiche intermedie:

| | |
|---------------|-------------------------------------|
| ○ Euro 700,00 | Visita al centro, giorno 1 |
| ○ Euro 100,00 | Visita telefonica, giorno 8 |
| ○ Euro 500,00 | Visita al centro, giorno 22 |
| ○ Euro 100,00 | Visita telefonica, giorno 29 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 36 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 57 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 80 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 360 |
| ○ Euro 400,00 | Visita al centro, giorno 730 |

A2. Oneri e compensi – versione emendata:

- **Parte 1: Oneri fissi e Compenso per soggetto eleggibile incluso nello studio**

- Compenso per il Centro sperimentale a soggetto: **Euro 2.600,00 (duemilaseicento/00) + IVA.**
- Fasi economiche intermedie:

| | |
|---------------|-------------------------------------|
| ○ Euro 700,00 | Visita al centro, giorno 1 |
| ○ Euro 100,00 | Visita telefonica, giorno 8 |
| ○ Euro 500,00 | Visita al centro, giorno 22 |
| ○ Euro 100,00 | Visita telefonica, giorno 29 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 36 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 57 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 80 |
| ○ Euro 300,00 | Visita al centro, giorno 360 |

A.O.R.M.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
COMITATO DISTRICTO CAMPANIA NORD
Assistente Sociale Dr. Tommaso Sguiglia

• **Parte 2 Indennità per i soggetti eleggibili inclusi nello studio clinico – versione precedente:**

- I soggetti volontari sani eleggibili inclusi nello studio avranno diritto ad un'indennità in funzione delle visite effettuate. In particolare, i soggetti avranno diritto alle seguenti indennità, per un massimo di **Euro 800,00**:

- Euro 200,00 Visita al centro, **giorno 1**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 22**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 36**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 57**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 180**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 360**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 730**

• **Parte 2 Indennità per i soggetti eleggibili inclusi nello studio clinico – versione emendata:**

- I soggetti volontari sani eleggibili inclusi nello studio avranno diritto ad un'indennità in funzione delle visite effettuate. In particolare, i soggetti avranno diritto alle seguenti indennità, per un massimo di **Euro 700,00**:

- Euro 200,00 Visita al centro, **giorno 1**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 22**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 36**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 57**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 180**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 360**

Fermo il resto del contratto sottoscritto tra le Parti in data 12 marzo 2021

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO

L'Amministratore Delegato

Data: 05 Agosto 2021

Firma 

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Gaetano Gubitosa

Data: 21/8/2021

Firma 