

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 862/AV5 DEL 04/08/2016

Oggetto: Autorizzazione implementazione procedura aggiuntiva allo Studio Clinico "Studio AMG 145", già autorizzato presso l'U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

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;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare l'implementazione del "PEP Call Program", procedura aggiuntiva allo Studio Clinico "AMG 145 20110118" richiesto dalla Ditta AMGEN Dompè SpA e già autorizzato con determina del Direttore n. 24/AV5 del 16/1/2013, presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, sulla base di quanto previsto nella nota acquisita al protocollo di questa Area Vasta con n. 54758 dell'8/7/2016, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di dare atto che, per per l'implementazione del programma è previsto un aumento del budget allocato per la Sperimentazione per un importo aggiuntivo di € 37,00 + IVA per singolo contatto telefonico, per un massimo di € 3.700,00, senza né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di ulteriore convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 5 pagine, di cui n. 2 pagine dell'allegato che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Con Determina del Direttore n. 24/AV5 del 16/1/2013, è stata autorizzata l'esecuzione dello studio Clinico "AMG 145 20110118" richiesto dalla Ditta AMGEN Dompè SpA presso l'UOC di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Ascoli Piceno, con l'individuazione dello sperimentatore principale nella persona del Dr. Luciano Moretti, Direttore della citata UOC, ed è stata approvata la convenzione recante la disciplina giuridica-economica tra le parti.

Con nota acquisita al protocollo di questa Area Vasta con n. 54758 dell'8/7/2016, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), la Ditta AMGEN Dompè SpA ha proposto l'implementazione del "PEP Call Program", procedura aggiuntiva allo Studio Clinico in parola.

Tale procedura, che prevede il contatto telefonico da parte del Centro dei pazienti al fine della rilevazione di eventi avversi, non modifica i contenuti dello Studio Clinico principale e viene notificato al Comitato Etico Regionale come emendamento non sostanziale.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'implementazione delle procedura in parola ad integrazione dello Studio già autorizzato, tenuto conto che:

- a) la sperimentazione sarà condotta nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per l'implementazione del programma è previsto un aumento del budget allocato per la Sperimentazione per un importo aggiuntivo di € 37,00 + IVA per singolocontatto telefonico, per un massimo di € 3.700,00, senza né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di ulteriore convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare l'implementazione del "PEP Call Program", procedura aggiuntiva allo Studio Clinico "AMG 145 20110118" richiesto dalla Ditta AMGEN Dompè SpA e già autorizzato con determina del Direttore n. 24/AV5 del 16/1/2013, presso la U.O.C. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, sulla base di quanto previsto nella nota acquisita al protocollo di questa Area Vasta con n. 54758 dell'8/7/2016, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);

- di dare atto che, per l'implementazione del programma è previsto un aumento del budget allocato per la Sperimentazione per un importo aggiuntivo di € 37,00 + IVA per singolo contatto telefonico, per un massimo di € 3.700,00, senza né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di ulteriore convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegati n. 1

UAF



Amgen S.r.l.
Via E. Tazzoli, 6
20154 Milano
Tel. 02.624112.1
Fax 02.29005596

Avv. Giuletta Capocasa

Direttore Generale

AREA VASTA 5

Via Oberdan, 2

60122 - Ancona

Comitato Etico Regione Marche

c/o Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di

Ancona

Via Conca, 71

60126 - Ancona



Segreteria Amministrativa Locale ASUR Marche

Via Caduti del Lavoro, 40

60131 - Ancona

Prof. Luciano Moretti

Ospedale Generale Provinciale

"C.G. Mazzoni"

U.O. di Cardiologia

Via Degli Iris, 6

63100 Ascoli Piceno

Milano, 16 maggio 2016

- **Raccomandata a/r**

Oggetto: Sperimentazione clinica AMG 145 ("Sperimentazione")
Codice Protocollo: 20110118
Codice EUDRACT: 2012-001398-97
Convenzione tra Amgen S.r.l. e l'ASUR Marche, firmata in data 24 gennaio 2013
("Convenzione")

Inserimento del Programma PEP Call

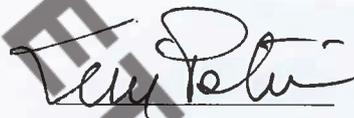
La scrivente Amgen S.r.l., con riferimento alla Sperimentazione clinica ed alla relativa Convenzione di cui all'oggetto, intende implementare, quale procedura aggiuntiva, il "PEP Call Program", che prevede contatti telefonici con i pazienti da parte del Centro (inclusi anche quelli che hanno interrotto il farmaco e sono in Long Term Follow up) alla sesta settimana tra una visita e l'altra. Lo scopo di tali contatti è di chiedere proattivamente ai pazienti se hanno riportato eventi avversi che troppo spesso sono segnalati al personale del Centro solo in occasione della visita trimestrale programmata.

Si precisa che tale contatto telefonico non modifica le informazioni che devono comunque essere raccolte in accordo al Protocollo, sia come tipologia, sia come frequenza, e come tale viene solo notificato al Comitato di Etica come emendamento non sostanziale.

L'implementazione di tale programma è prevista pertanto contestualmente alla data di notifica della presente lettera e comporta un aumento del budget allocato per la Sperimentazione per un importo pari ad € 37,00+ IVA per singolo contatto telefonico, per un massimo di € 3.700,00.

Tale compenso aggiuntivo verrà corrisposto secondo le modalità ed alle scadenze già previste dalla Convenzione per gli altri pagamenti relativi alla Sperimentazione, sempreché sia da noi ricevuta copia della presente lettera da Voi controfirmata, in segno di presa visione ed accettazione.

Restando a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario sul contenuto della presente lettera e confidando in una favorevole accoglienza e proficua collaborazione, porgiamo distinti saluti.



Dott. Ermanno Paternò
Direttore Medico

Per presa visione ed accettazione

Avv. Giulietta Capocasa
Direttore Generale