

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

N. 218/AV5 DEL 17/02/2017

Oggetto: presa d'atto addendum Studio ML28881 svolto in U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni 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.

- DETERMINA -

- di prendere atto dell'allegato addendum allo Studio Clinico ML28881, autorizzato con Determina del Direttore n., da svolgere presso l'U.O. di Ematologia, Sperimentatore principale Dr. Piero Galieni;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto a Roche SpA, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Ematologia Dr. Piero Galieni.

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

La presente determina consta di n. 6 pagine, di cui 3 in allegato.

- 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. 509 del 14/5/2014, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico ML28881, condotto dal Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni di Ascoli Piceno.

In data 3/2/2017 la Ditta Roche SpA ha inviato all'Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica, copia dell'addendum al protocollo della sperimentazione, datato e firmato dal Procuratore della Ditta Roche SpA, Dr.ssa Ilaria Maruti, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con il n. 9276 del 6/2/2017, da cui si evince la necessità di riformulare lo schema di pagamento riportato all'art. 6 del contratto.

In data 24/1/2017, il Comitato Etico, con nota Prot. ASUR n. 2661 del 25/1/2017, ha espresso parere favorevole all'addendum in oggetto.

Si ritiene, pertanto, di dover prendere atto del citato addendum al protocollo per l'espletamento dello Studio Clinico in oggetto.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di prendere atto dell'allegato addendum allo Studio Clinico ML28881, autorizzato con Determina del Direttore n., da svolgere presso l'U.O. di Ematologia, Sperimentatore principale Dr. Piero Galieni;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo regionale, ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che dal presente provvedimento non deriva alcun onere finanziario a carico dell'Area Vasta n. 5;
- di trasmettere il presente atto a Roche SpA, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Ematologia Dr. Piero Galieni.

Il Responsabile dell'istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Direttore della U.O.C. URP e Qualità

(Dott. 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

**Addendum n. I al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo ML28881 con il farmaco MabThera® SC
(Rituximab SC - RO 45-2294)**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, Sponsor dello studio, con sede legale e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato (di seguito “**Roche**”),

E

L’Azienda ASUR Area Vasta n. 5 con sede in Ascoli Piceno Via degli Iris, 1 C.F./P.I. 02175860424, nella persona del Direttore Avv. Giulietta Capocasa (di seguito “**Ente**”),

di seguito collettivamente “**le parti**”

Premesso:

- Che in data 07.04.2014 le Parti hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per l’esecuzione della sperimentazione dal titolo: “Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l’efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)”, codice protocollo ML28881, (di seguito la “**sperimentazione**” o lo “**studio**”), in conduzione presso l’Unità Operativa di Ematologia, sotto la diretta responsabilità del Dr. Piero Galieni;
- che, al fine di chiarire il costo delle singole visite si rende necessario riformulare lo schema di pagamento riportato all’art. 6 del suddetto contratto;
- che in data 19/01/2017 il Comitato Etico di riferimento dell’Azienda ha approvato l’Emendamento Sostanziale al Protocollo v.4 del 05/07/2016;
- che con il protocollo v.4 di cui all’emendamento sopra citato viene meglio chiarita la schedula di trattamento, nella quale erano presenti incongruenze rispetto al protocollo relativamente alla visita di fine trattamento. Sulla base di tali cambiamenti si ritiene opportuno modificare l’art. 6 “aspetti finanziari” al fine esplicitare il compenso da corrispondere al centro per l’effettuazione della visita di fine trattamento;



Poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

di modificare l'articolo 6 come segue:

ART. 6 – Aspetti Finanziari

Roche S.p.A. si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati.

A) un importo massimo di € 7.000,00 (*euro settemila/00*) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati, valutabili e completati, secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati:

- 1000€ per la visita di screening, incluse le attività richieste per la randomizzazione;
- 250€ per le visite ai cicli da 2 a 8, nel periodo di induzione (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di rivalutazione finale (alla fine del periodo di induzione);
- 250€ per le visite ai cicli da 1 a 12, nel periodo di mantenimento (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di fine trattamento
- 125€ per le visite di follow-up (1 ogni 6 mesi per 2 anni, per un totale di 4 visite);
- 250€ per la visita di fine studio;

.....omissis.....

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente
Il Direttore AV 5
Avv. Giulietta Capocasa

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Ilaria Maruti

Data : 27/10/2017 Firma : [Firma]

Dott.ssa Emanuela Roccato

Data : 30 Gen 2017

Firma : Emanuela Roccato

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Dott. Piero Galieni

Data : _____

Firma : _____

ALBO PRETORIO