

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2
N. 1508/AV2 DEL 04/11/2013**

Oggetto: STUDIO OSSER.LE CLE-20098-068 DI COORTE PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DELL'AGOMELATINA NELLA PRATICA CLINICA STANDARD IN PAZIENTI DEPRESSI. PRESA ATTO PAREVOLE FAVOREVOLE CE EMENDAMENTO N.7 E APPROVAZIONE BOZZA CONTRATTO EMENDATO

**IL DIRETTORE GENERALE
ANCHE IN FUNZIONE DI DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 2**

- -

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 la determina DG/ASUR n. 397 del 17/05/2013 ad oggetto: *"Preso d'atto della DGRM n. 689 del 13/05/2013 e determinazioni in ordine alla continuità gestionale dell'Area Vasta 2 di Fabriano"*;

VISTA l'attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 20/03/2013 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 6651 del 27/03/2013) – riguardante l'Emendamento Sostanziale n. 7 al protocollo dello *"Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi"* (Promotore/Sponsor ISTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER; CRO CHILTERN INTERNATIONAL SRL) presso il Servizio Territoriale delle Dipendenze Patologiche della sede di Jesi dell'AV2.
3. Approvare l'allegato schema del contratto che modifica l'art. 2.3 di quello precedentemente all'uopo stipulato, nei termini dell'emendamento approvato dal CE come di seguito specificato: *"A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto la previa comunicazione scritta dallo Sponsor, il reclutamento è previsto di 30 pazienti per la coorte osservazionale e 25 pazienti per il registro. Un eventuale aumento del numero di pazienti da reclutare non comporterà un emendamento a questo contratto"*.
4. Dare atto che tutte le altre condizioni previste dal Contratto rimangono in pieno vigore ed effetto, con l'eccezione di quanto specificamente disposto nel presente emendamento.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.

6. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
7. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto a CHILTERN INTERNATIONAL SRL, in qualità di CRO dello studio e allo Sperimentatore Principale.

IL DIRETTORE GENERALE
In qualità di DIRETTORE AREA VASTA 2
Dottor Piero Ciccarelli

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O. BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE:

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente atto dal Responsabile del Procedimento, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico dell'Azienda.

Servizio Controllo di Gestione
Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa M. Letizia Paris

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa M. Grazia Maracchini

La presente determina consta di n° 5 pagine di cui n° 1 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O. SEGRETERIA di DIREZIONE – FABRIANO

Con determina del Direttore AV2 n. 1014 del 28 maggio 2012 veniva autorizzata, preso atto del parere favorevole del Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 23/03/2012, la conduzione presso il Dipartimento di Salute Mentale (sotto la responsabilità dei Dottori Paolo Maria Ianni e Sonia Marchegiani) e il Servizio Territoriale delle Dipendenze Patologiche (sotto la responsabilità del Dott. Danilo Tittarelli) della sede di Jesi dell'Area Vasta 2, dello *"Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi"* – Protocollo di studio CLE-20098-068 - promosso da ISTITUT DE RECHERCHES INERNATIONALES SERVIER.

Con nota del 24/09/2012, CHILTERN INTERNATIONAL SRL di Milano – CRO del Promotore per lo studio in questione – ha chiesto al CE dell'ASUR Marche l'approvazione dell'Emendamento Sostanziale n. 7 al protocollo dello studio medesimo presso il Servizio Territoriale delle Dipendenze Patologiche della sede di Jesi dell'AV2, consistente nell'aumento del numero di pazienti che possono essere inclusi nella coorte e nel registro.

Preso atto del parere favorevole all'emendamento di cui sopra, espresso dal CE dell'ASUR Marche nella seduta del 20/03/2013, si ritiene di approvare l'allegato schema del contratto che modifica l'art. 2.3 di quello precedentemente all'uopo stipulato, nei termini approvati dal CE come di seguito specificato: *"A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto la previa comunicazione scritta dallo Sponsor, il reclutamento è previsto di 30 pazienti per la coorte osservazionale e 25 pazienti per il registro. Un eventuale aumento del numero di pazienti da reclutare non comporterà un emendamento a questo contratto"*.

Tutte le altre condizioni previste dal Contratto rimangono in pieno vigore ed effetto, con l'eccezione di quanto specificamente disposto nel presente emendamento.

Per quanto sopra esposto, vista la Legge Regionale n°17 dell'1/8/2011, avente ad oggetto "Ulteriori modifiche della Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13: "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale", della Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e modifica della Legge Regionale 22 novembre 2010, n. 17", la determina DG/ASUR n. 397 del 17/05/2013 ad oggetto: *"Preso d'atto della DGRM n. 689 del 13/05/2013 e determinazioni in ordine alla continuità gestionale dell'Area Vasta 2 di Fabriano"*, nonché la nota del CE ASUR prot. 6651 del 27/03/2013, si propone l'adozione della seguente

DETERMINA DEL DIRETTORE DI AREA VASTA N. 2

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'ASUR Marche nella seduta del 20/03/2013 - come risulta dal relativo verbale conservato agli atti d'ufficio (prot. ASUR n. 6651 del 27/03/2013) – riguardante l'Emendamento Sostanziale n. 7 al protocollo dello *"Studio Osservazionale di coorte per la valutazione della sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi"* (Promotore/Sponsor ISTITUT DE RECHERCHES INERNATIONALES SERVIER; CRO CHILTERN INTERNATIONAL SRL) presso il Servizio Territoriale delle Dipendenze Patologiche della sede di Jesi dell'AV2.

3. Approvare l'allegato schema del contratto che modifica l'art. 2.3 di quello precedentemente all'uopo stipulato, nei termini dell'emendamento approvato dal CE come di seguito specificato: *"A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto la previa comunicazione scritta dallo Sponsor, il reclutamento è previsto di 30 pazienti per la coorte osservazionale e 25 pazienti per il registro. Un eventuale aumento del numero di pazienti da reclutare non comporterà un emendamento a questo contratto"*.
4. Dare atto che tutte le altre condizioni previste dal Contratto rimangono in pieno vigore ed effetto, con l'eccezione di quanto specificamente disposto nel presente emendamento.
5. Dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere economico a carico dell'Azienda.
6. Dare atto, infine, che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
7. Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Trasmettere il presente atto a CHILTERN INTERNATIONAL SRL, in qualità di CRO dello studio, e allo Sperimentatore Principale.

Il Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Maria Silvia Pesciarelli

Il Dirigente
Dr. Gabriele Colombo

- ALLEGATI -

SCHEMA DI CONTRATTO

PRIMO EMENDAMENTO
A
Contratto di Partecipazione ad uno Studio Osservazionale

Il presente PRIMO EMENDAMENTO è stipulato da e tra:

1. Chiltern International Srl con sede legale e operativa in Via Marcello Nizzoli,6 - 20147 Milano (di seguito definita "Chiltern"),
e
2. **Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche**, via Caduti del Lavoro, 40 60131 - Ancona, CF,PIVA 02175860424 - Area Vasta 2 – Sede Amministrativa, via Turati, 51 Fabriano (AN), rappresentata dal **Direttore Dottor Piero Ciccarelli** (di seguito definita "Istituzione") e

PREMESSO CHE, Chiltern e l'Istituzione hanno stipulato un Contratto di partecipazione ad uno studio osservazionale condotto dal **Dottor Danilo Tittarelli** (lo "Sperimentatore") presso il **Dipartimento Dipendenze Patologiche del Presidio Ospedaliero "A. Murri" di Jesi (AN)** (il "Centro") con decorrenza dal 13 Luglio 2012 relativamente ai servizi da prestare in connessione con lo studio osservazionale (di seguito "Contratto") sponsorizzato da Institut de Recherche Internationales Servier (I.R.I.S.) (di seguito "Sponsor") dal titolo, "*Studio osservazionale di coorte per valutare la sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi*" conformemente al protocollo numero CLE-20098-068 (di seguito "Protocollo"); e

PREMESSO CHE le parti desiderano emendare il Contratto in quanto l'emendamento N.7 del Protocollo determina un aumento del numero di pazienti che possono essere inclusi nella coorte e nel registro.

TUTTO CIÒ PREMESSO, tenuto conto degli accordi comuni qui contenuti e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo, le parti concordano di modificare l'art. 2.3 del Contratto come in appresso indicato:

" A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto la previa comunicazione scritta dallo Sponsor, il reclutamento è previsto di 30 pazienti per la coorte osservazionale e 25 pazienti per il registro. Un eventuale aumento del numero di pazienti da reclutare non comporterà un emendamento a questo contratto".

Tutte le altre condizioni previste dal Contratto rimarranno in pieno vigore ed effetto, con l'eccezione di quanto specificatamente disposto nel presente Primo Emendamento. Salvo diversamente definito nel presente Contratto, i termini in lettere maiuscole utilizzati nel presente Primo Emendamento avranno lo stesso significato di quelli definiti nel Contratto.

IN FEDE DI CHE, i rappresentanti autorizzati della Parti contraenti hanno reso esecutivo il presente Contratto con decorrenza dalla data di ultima firma.

Il presente contratto sarà redatto in 3 (tre) originali da utilizzare nel modo seguente:

- due originali sottoscritti saranno conservati dall'Istituzione
- un originale sottoscritto sarà conservato da Chiltern

Chiltern
Milano, data Dott. STEFANO GREGORIANI

Asur Area Vasta 2
Fabriano, data Dott. PIERO CICCARELLI