

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1784/AV5 DEL 20/12/2017**

Oggetto: Presa d'atto emendamento Studio ALXN1210, svolto presso l'U.O. di Ematologia 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.

- D E T E R M I N A -

- Di prendere atto della comunicazione in relazione alla variazione dei prospetti di pagamento, da Quintiles SRL relativamente allo Studio Clinico ALXN1210, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 570/2017, svolto presso l'U.O. di Ematologia;
- 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, per quanto di competenza alla Quintiles SRL, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico ALXN1210.

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

La presente determina consta di n. 7 pagine, si cui 4 di allegato.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. URP E QUALITA'****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto *“Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”*;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: *“Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”*;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: *“Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 “DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche”*;

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all’istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Con Determina del Direttore di AV5 n. 570/2017, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico ALXN1210, condotto dal Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, in collaborazione con Quintiles SRL.

La Quintiles SRL, in data 8/6/2017, con lettera pervenuta il 23/6/2017, n. prot. 46940, ha comunicato al CERM, alla Direzione AV5 ed al P.I. dott. Galieni, intenzione di proporre Emendamento Sostanziale relativo alla sperimentazione ALXN1210.

Il Comitato Etico, nella seduta del 9/11/2017, ha comunicato, con lettera prot. ASUR 32396, avvenuta valutazione con conseguente espressione di parere favorevole all’emendamento n. 1 in oggetto, allegato alla presente, di cui forma parte integrante e sostanziale (all. n. 1).

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- Di prendere atto della comunicazione in relazione alla variazione dei prospetti di pagamento, da Quintiles SRL relativamente allo Studio Clinico ALXN1210, autorizzato con Determina del Direttore di AV5 n. 570/2017, svolto presso l'U.O. di Ematologia;
- 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, per quanto di competenza alla Quintiles SRL, al Comitato Etico dell'ASUR ed al Dr. Piero Galieni, Responsabile Scientifico dello Studio Clinico ALXN1210.

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

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente ff
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

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 -

- Allegato n. 1: emendamento n.1 a convenzione per Sperimentazione Clinica.



EMENDAMENTO N. 1 A UNA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Questo Emendamento ad una Convenzione per Sperimentazione Clinica (“Emendamento”) coinvolge Quintiles SRL (“Quintiles”) e ASUR AREA VASTA N. 5 (“L’Istituto”) ed è efficace a far data dall’ultima firma in basso.

A TESTIMONIANZA DI CIO’:

PREMESSO CHE, Quintiles ed ASUR AREA VASTA N. 5 sono le parti coinvolte nella Sperimentazione Clinica intitolata: “A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of ALXN1210 Versus Eculizumab in Complement Inhibitor-Naive Adult Patients With Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH)” ALXN1210-PNH-301 efficace a partire dall’8 Maggio 2017 (la “Convenzione”). Premesso altresì che il Protocollo di Sperimentazione Clinica è stato emendato dalla versione iniziale alla versione “emendamento 3” datata 25 Gennaio 2017. I cambiamenti contenuti nell’emendamento 3 al Protocollo hanno originato dei cambiamenti nei prospetti di pagamento; e le parti intendono apportare un emendamento a tale Convenzione.

PERTANTO ORA, in considerazione delle promesse e impegni reciproci esposti qui, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono all’Emendamento alla Convenzione come segue:

1. *Vengono emendati i prospetti di pagamento come segue (cambiamenti evidenziati in neretto):*

DALLO SCREENING AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO RANDOMIZZATO		
VISITA	IMPORTO PER IL GRUPPO ALXN1210	IMPORTO PER IL GRUPPO ECULIZUMAB
Visita di screening (G-28-1)	€ 799	€ 799
Visita 2 (G1)	€ 713	€ 632
Visita 3 (G8)	€ 358	€ 518
Visita 4 (G15)	€ 615	€ 533
Visita 5 (G22)	€ 330	€ 490
Visita 6 (G29)	€ 392	€ 552
Visita 7 (G43)	€ 330	€ 490
Visita 8 (G57)	€ 392	€ 552
Visita 9 (G71)	€ 713	€ 632
Visita 10 (G85)	€ 330	€ 490

Alexion ALXN1210-PNH-301_Clinical Trial Agreement_Amendment # 1 – Protocol Amendment 3 dated 25 January 2017- Dr. Piero Galieni

DALLO SCREENING AL TERMINE DEL PERIODO DI TRATTAMENTO RANDOMIZZATO		
VISITA	IMPORTO PER IL GRUPPO ALXN1210	IMPORTO PER IL GRUPPO ECULIZUMAB
Visita 11 (G99)	€ 330	€ 490
Visita 12 (G113)	€ 330	€ 490
Visita 13 (G127)	€ 665	€ 583
Visita 14 (G141)	€ 330	€ 490
Visita 15 (G155)	€ 330	€ 490
Visita 16 (G169)	€ 330	€ 490
VISITA 17 (G183/CONCLUSIONE ANTICIPATA [ET])	€ 629	€ 629
TOTALE	€ 7.916	€ 9350
Visita non programmata	€ 236	€ 236

PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ALXN1210	
VISITA	IMPORTO
Visita 1 (G183EST)	€ 262
Visita 2 (G239)	€ 644
Visita 3 (G295)	€ 595
Visita 4 (G351)	€ 713
Visita 5 (G407)	€ 595
Visita 6 (G463)	€ 644
Visita 7 (G519)	€ 595
Visita 8 (G575)	€ 713
Visita 9 (G631)	€ 595
Visita 10 (G687)	€ 644
Visita 11 (G743)	€ 665
Visita 12 (G799)	€ 644
Visita 13 (G855)	€ 595
Visita 14 (G911/FINE STUDIO [EOS]/ET)	€ 639
TOTALE	€ 8.543

PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ECULIZUMAB	
VISITA	IMPORTO
Visita 1 (G183EST)	€ 262
Visita 2 (G197)	€ 685
Visita 3 (G225)	€ 420
Visita 4 (G253)	€ 644
Visita 5 (G309)	€ 595
Visita 6 (G365)	€ 713
Visita 7 (G421)	€ 595

Alexion ALXN1210-PNH-301_Clinical Trial Agreement_Amendment # 1 – Protocol Amendment 3 dated
25 January 2017- Dr. Piero Galieni

PERIODO DI ESTENSIONE – SOGGETTI CHE ENTRANO DAL GRUPPO ECULIZUMAB	
VISITA	IMPORTO
Visita 8 (G477)	€ 644
Visita 9 (G533)	€ 595
Visita 10 (G589)	€ 713
Visita 11 (G645)	€ 595
Visita 12(G701)	€ 644
Visita 13 (G757)	€ 665
Visita 14 (G813)	€ 644
Visita 15 (G869)	€ 656
Visita 16 (G925/EOS/ET)	€ 578
TOTALE	€ 9.648

PROCEDURE CONDIZIONALI

Procedura	Costo
Patient Travel Reimbursement	€29
Ematologia, inclusa emoglobina libera	€ 20
Vaccino meningococco polisaccaridico, immunizzazione; per uso sottocutaneo o con dispositivi di iniezione a pressione	€ 75
Trasfusione	€ 80
Rapporto normalizzato internazionale (INR)	€ 14
Antibiotici a scopo profilattico	€ 25
Tempo di protrombina (PT)	€ 12
Tempo parziale di tromboplastina (PTT o aPTT); plasma o sangue intero, siero	€ 17
Prodotti di degradazione della fibrina, D-dimero	€ 28
Creatinina; altre fonti, urine.	€ 13
Glucosio; fluidi corporei diversi dal sangue, siero	€ 27
Analisi ematochimiche, incluso LDH	€ 32
Analisi delle urine	€ 9
Gamma-glutamyl transferasi (GGT) (GGTP)	€ 9
Lattato deidrogenasi (LD) (LDH)	€ 12


Procedura	Costo
Patient Travel Reimbursement	€29
Magnesio (Mg)	€ 11
Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero	€ 6
Acido urico; sangue, siero	€ 10
Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH)	€ 42
Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (Beta-hCG); quantitativo	€ 21
Proteina C reattiva (PCR)	€ 19
Coordinatore dello studio - All'ora (VISITA A DOMICILIO)	€ 29

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non espressamente modificati da questo Emendamento rimarranno in vigore.

A TESTIMONIANZA DI CIO', questo Emendamento è stato perfezionato dalle parti tramite i loro funzionari debitamente autorizzati alla(e) data(e) indicata di seguito.

QUINTILES SRL

Da: Cassina De' Pecchi
 Nome: Dr. Fabrizio Forini
 Titolo: Il Procuratore
 Data: 21/11/17
 Firma 

ASUR AREA VASTA N. 5

Da: Ascoli Piceno
 Nome: Avv. Giulietta Capocasa
 Titolo: Direttore Area Vasta n. 5
 Data: _____
 Firma _____