

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1795/AV5 DEL 22/12/2017**

Oggetto: presa d'atto addendum Studio PERLA 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.

- D E T E R M I N A -

- di prendere atto dell'allegato addendum allo Studio Clinico PERLA, autorizzato con Determina del Direttore n. 1257/2015, 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 TEVA Italia S.r.l., al Comitato Etico 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. 5 pagine, di cui 2 in 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.

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. 1257/2015, venne autorizzato lo svolgimento dello Studio clinico PERLA, condotto dal Dr. Piero Galieni, Direttore dell’U.O. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero Mazzoni di Ascoli Piceno.

In data 7/3/2017 la TEVA Italia Srl, ha inviato all’Ufficio Sperimentazioni e Ricerca Clinica, copia dell’addendum al protocollo della sperimentazione, debitamente datato e firmato, ed acquisito al protocollo generale di questa amministrazione con il n. 19323 del 10/3/2017, da cui si evince la modifica del Centro Coordinatore.

Il Comitato Etico, con nota Prot. ASUR n. 19547 del 5/7/2017, ha comunicato formale presa d'atto 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 PERLA, autorizzato con Determina del Direttore n. 1257/2015, 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 TEVA Italia S.r.l., al Comitato Etico ASUR ed al Direttore dell'U.O. di Ematologia Dr. Piero Galieni.

Il Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
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 -

- Allegati n. 1



Numero: 1795/AV5

Data: 22/12/2017

Pag.

4

ADDENDUM ALLA CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO

dal titolo

“Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva”

Studio PERLA

fra

Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano, Piazzale Cadorna, 4 ed uffici operativi in Assago (MI), Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac in qualità di Amministratore Delegato e dal Dott. Pasquale Vitagliani in qualità di Amministratore e CFO, (di seguito “Sponsor”).

e

L'ASUR AREA VASTA N. 5 Presidio Ospedaliero “C. e G. Mazzoni” con sede in Ascoli Piceno, alla Via degli Iris n. 1 (Codice Fiscale e Partita IVA 02175860424), in persona della Avv. Giulietta Capocasa, autorizzata alla stipula del presente addendum alla Convenzione (come *infra* definita) (di seguito “Centro”).

(lo Sponsor ed il Centro, di seguito, congiuntamente, le “Parti”)

PREMESSO CHE:

- in data 29 ottobre 2015 lo Sponsor ed il Centro hanno sottoscritto un accordo (di seguito la “Convenzione”) per lo svolgimento dello studio osservazionale sull'utilizzo di Lonquex® (Lipegfilgrastim) nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva, denominato “PERLA”(di seguito “Studio”);
- ai sensi dell'articolo 15.1 della Convenzione, nessuna modifica alla stessa può essere ritenuta valida se non per consenso scritto delle Parti;
- in data 13 giugno 2016 lo Sperimentatore Coordinatore, Dr. Francesco Lanza, ha rinunciato all'incarico conferitogli e, di conseguenza, le sue responsabilità relative alla conduzione dello Studio sono state trasferite al Dr. Ugo Consoli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, A.O. di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione Garibaldi Catania;
- le funzioni di Comitato Etico Coordinatore sono state pertanto contestualmente assunte dal Comitato Etico Catania 2, il quale, in data 13 ottobre 2016, ha espresso parere favorevole alla suddetta modifica;
- le Parti hanno quindi deciso di stipulare il presente atto (“Atto Integrativo”) per formalizzare gli accordi tra le stesse intercorsi.

Tutto ciò premesso e preso atto che le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente Atto Integrativo, si stipula e si conviene quanto segue.

1. Modifica del Centro Coordinatore

Le Parti prendono atto e convengono che il coordinamento dello Studio passa, con efficacia dalla data del 13 ottobre 2016, dal Dr. Francesco Lanza al Dr. Ugo Consoli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia, A.O. di Rilievo Nazionale e di alta specializzazione

Garibaldi Catania, il quale assume pertanto tutte le responsabilità del coordinamento dello Studio stesso.

2. Validità della Convenzione

Rimane inteso che tutte le altre disposizioni della Convenzione, non modificate con il presente Atto Integrativo, mantengono la loro piena validità ed efficacia e restano invariate.

Letto, accettato e sottoscritto, in tre esemplari originali, uno per lo Sponsor e due per il Centro.

Teva Italia S.r.l.

Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac

Amministratore Delegato

Firma: 

Data: 03 MAR. 2017

Dott. Pasquale Vitagliani

Amministratore e CFO

Firma: 

Data: 03 MAR. 2017

Azienda ASUR AV 5

Avv. Giulietta Capocasa

Il Direttore AUS

Firma: _____

Data: _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr. Piero Galieni

Firma: 

Data: 16/03/17