



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2175

del

17 OTT. 2014

Atti n. 1018/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE N.14374 NUMERO EUDRACT N.2014-000566-22 DELLA SOCIETA' BAYER S.p.a -Presso U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 02/04/2014 In Atti 1018/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società **BAYER S.p.a** chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, **EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE** diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "30 day, open-label, active-controlled, randomized study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in young children with various manifestations of venous thrombosis" Codice **N.14374 EUDRACT N.2014-000566-22** sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Ida Martinelli

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia HDI GERLING n. 390-01579967-14425 approvata dal Comitato etico. La polizza non copre il valore eccedente il massimale (€ 1.000.000,00 per paziente, € 5.000.000,00 per protocollo). Copertura postuma: la copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purchè tali danni si siano manifestati non oltre 120 mesi dal termine della sperimentazione, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine. In Atti 1018/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.06.2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo. In Atti 1018/2014

ATTESO che in occasione della seduta del 16 Settembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio. In Atti 1018/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2175** del **17 OTT. 2014** Atti n. 1018/14

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 8/06/2014, in atti 1018/14, con la quale all'Art 4 OBBLIGAZIONI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia, i prodotti oggetto dello studio: BAY 59-7939 (rivaroxaban) nonché il materiale necessario per la preparazione della sospensione orale: pipette graduate, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: le CRF e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste nel protocollo).

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

La Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

La Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2175

del

17 OTT. 2014

Att. n. 1018/14

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 8500 + IVA.

Per gli screening failure, vale a dire quei pazienti che hanno firmato il consenso ma non iniziano il trattamento in studio, verrà versata la somma di 500 euro = (cinquecento)

L'importo di cui sopra è comprensivo di:

- ☒ costo dei prelievi per gli esami emato-biochimici e di gravidanza e per gli esami strumentali previsti dal protocollo durante la fase di trattamento e follow-up;
- ☒ spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;
- ☒ costi di archiviazione dei file della sperimentazione;
- ☒ costi per attività di supporto alle audit/ispezioni;
- ☒ costi per la partecipazione del personale della Fondazione alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative alla Sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico del Promotore).

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario della Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto dal Promotore.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo."

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2175

del r

17 OTT. 2014

Atti n. 1018/14

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico dal titolo: "30 day, open-label, active-controlled, randomized study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in young children with various manifestations of venous thrombosis"-CODICE N.14374 NUMERO EUDRACT N.2014-000566-22 DELLA SOCIETA' BAYER S.p.a -Presso U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

- 1) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 2) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:
 - 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Manchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO

DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 17 OTT 2014 N. 2175

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia