



DETERMINAZIONE N. **2512** del **26 NOV. 2013** Alid n. 717/12

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. P06241 (noto anche come P202) EUDRACT N. 2011-002142-13 DELLA COVANCE CAPS, per conto dello Sponsor SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE, una divisione di SCHERING CORPORATION, sussidiaria di MERCK & CO. INC. - APPROVAZIONE CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la lettera datata 08/03/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta COVANCE CAPS, per conto dello Sponsor SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE, una divisione di SCHERING CORPORATION, sussidiaria di MERCK & CO. INC. chiede di poter effettuare presso l'U.O. Broncopneumologia, diretta dal Prof. Francesco Blasi, di questa Fondazione, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, della durata di 26 settimane, che mette a confronto la sicurezza di Mometasone Furoato/Formoterolo Fumarato MDI a dose fissa rispetto a Mometasone Fuorato MDI in Monoterapia in adolescenti e adulti affetti da asma persistente (Protocollo n. P06241 noto anche come P202)" eudract n. 2011-002142-13;

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 n. 0101133CTC stipulata con la Compagnia ACE EUROPEAN GROUP LTD. per un massimale di Euro 1.000.000,00 per protocollo e di Euro 10.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 19/04/2012 parere condizionato e in data 02/10/2013 parere favorevole;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2512

del

26 NOV. 2013

Atto n. 717/12

VISTA la proposta di convenzione in atti 717/12 datata 25/10/2013 all'articolo n.4 punto C1) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta COVANCE CAPS, per conto dello Sponsor SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE, una divisione di SCHERING CORPORATION, sussidiaria di MERCK & CO. INC., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 83 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"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 dallo Sponsor/CRO, all'Ente 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 € 2.462/00 + IVA se applicabile.

L'importo concordato per paziente completato come da protocollo, verrà diviso come segue:

Euro quattrocento cinquanta cinque/00 (455/00) + IVA se applicabile per ogni paziente scrinato ma non arruolato alla visita 1;

Euro novecento settantatre/00 (973/00) + IVA se applicabile per ogni paziente scrinato ma non arruolato che abbia effettuato le visite n. 1 e 2;

Il numero massimo di screening failure da pagare nel caso in cui ci siano 15 pazienti randomizzati è pari a 10 che potranno essere scalati proporzionalmente in base al numero di pazienti effettivamente randomizzati senza superare il numero di 40 screening failure pagati (Massimo di Euro 38.920,00) nel caso in cui 60 pazienti saranno randomizzati presso l'Ente;

Euro seicentosei/00 (606/00) + IVA se applicabile per la visita 1;

Euro quattrocento ottantanove/00 (489/00) + IVA se applicabile per la visita 2;

Euro trecentosessanta tre/00 (363/00) + IVA se applicabile per la visita 3;

Euro cinquecento trenta tre/00 (533/00) + IVA se applicabile per la visita 4;

Euro quattrocento settantuno/00 (471/00) + IVA se applicabile per la visita 5;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2512

(di)

26 NOV. 2013

Att. n. 717/12

Pag. 3

Per un totale di Euro duemila quattrocento sessantadue/00 (2.462/00) + IVA se applicabile per ogni paziente che ha effettuato lo screening, arruolato e completato.

In aggiunta un importo pari a Euro 118,00 (più IVA se applicabile) sarà pagato per la visita non programmata fino ad un massimo di Euro 1.770,00 (più IVA se applicabile) calcolato su un totale di 15 visite non programmate stimate per 15 pazienti randomizzati che potranno essere scalati proporzionalmente in base al numero di pazienti effettivamente randomizzati senza superare Euro 7.080,00 (più IVA se applicabile) qualora l'Azienda dovesse randomizzare il numero massimo di 60 pazienti.

Il rimborso previsto per il follow up telefonico sarà pari a 47,00 Euro (più IVA se applicabile) per ciascun contatto fino ad un massimo di Euro 705,00 (più IVA se applicabile), calcolato per 15 pazienti randomizzati che potranno essere scalati proporzionalmente in base al numero di pazienti effettivamente randomizzati senza superare Euro 2.820,00 (più IVA se applicabile) qualora l'Ente dovesse randomizzare il numero massimo di 60 pazienti.

Nel caso in cui dovesse essere raccolto un campione boccale per l'indagine di farmacogenetica (DNA e campione di sangue immunologico) un rimborso pari a 38 Euro (più IVA se applicabile) sarà fornito all'Ente."

ATTESO che, lo Sponsor verserà alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



DETERMINAZIONE N. 2512

del 26 NOV. 2013

Att. n. 717/12

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo, della durata di 26 settimane, che mette a confronto la sicurezza di Mometasone Furato/Formoterolo Fumarato MDI a dose fissa rispetto a Mometasone Furato (MDI) in Monoterapia in adolescenti e adulti affetti da asma persistente (Protocollo n. P06241 noto anche come P202)", presso l'U.O. Broncopneumologia di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in atti all. sub. 2;
2. di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nella predetta determina n. 2556/06, e precisamente:
30% all'Ente (salva la rifusione dei costi aggiuntivi),
20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo di cui al D.M. del 17.12.2004,
50% a titolo di compenso per gli sperimentatori, registrando la relativa spesa al conto economico n. 420315 del Bilancio di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvardo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 26 NOV. 2013 N. 2512

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 18/12/13