



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2514

26 NOV. 2013

ADPT. 1148/13

STUDIO CLINICO PROT. XL184-309 EUDRACT N. 2013-001001-91 DELLA DITTA PPD ITALY S.r.l. in nome e per conto di EXELIXIS, INC. presso U.O.C. Gastroenterologia 1 – 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 10/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta PPD ITALY S.r.l. in nome e per conto di EXELIXIS, INC., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Gastroenterologia 1, diretta dal Prof. Massimo Colombo, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto con Cabozantinib (XL184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib", eudract n. 2013-001001-91;

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. WBCLT13140 stipulata con la Compagnia Newline Underwriting Management Limited, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica in data 09/07/2013 ha emesso parere condizionato, in data 26/08/13 parere favorevole e in data 15/10/2013, in seguito alle richieste AIFA di modifica, si conferma all'unanimità parere unico favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1148/13, datata 18/10/2013, all'articolo n.4, allegato A, della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta PPD ITALY S.r.l. in nome e per conto di EXELIXIS, INC., verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero di circa 8 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

	Pre-Randomizzazione	Post-Randomization																			
		(+/- 3 Days)								(+/- 5 Days)								Follow-Up a 30 gg. Post Trattamento o (+/- 14 gg.)	Follow-Up esteso; Visita clinica	Follow-Up esteso; contatto telefonico	
		Settimana 1 Giorno 1 (W1D1) (-33 gg.) Dopo la Randomiz- zazione	Sett. 3 Giorno 1 (W3D1)	Sett. 5 Giorno 1 (W5D1)	Sett. 7 Giorno 1 (W7D1)	Sett. 9 Giorno 1 (W9D1)	Sett. 13 Giorno 1 (W13D1)	Sett. 17 Giorno 1 (W17D1)	Sett. 21 Giorno 1 (W21D1)	Sett. 25 Giorno 1 (W25D1)	Sett. 29 Giorno 1 (W29D1)	Sett. 33 Giorno 1 (W33D1)	Sett. 37 Giorno 1 (W37D1)	Sett. 41 Giorno 1 (W41D1)	Sett. 45 Giorno 1 (W45D1)	Sett. 49 Giorno 1 (W49D1)	Sett. 53 Giorno 1 (W53D1)				
Consenso Informato	X																				
Dati demografici, anamnesi clinica	X																				
Punteggio Child-Pugh	X																				
Physical Examination	X																				
Segni Vitali	X																				
ECOG Performance Status	X																				
12-Lead ECG con QTc	X																				
HRQL - EQ-5D-3L																					
Farmaci concomitanti	X																				
Eventi Avversi	X																				
Treatment antitumorale aggiuntivo e stato di sopravvivenza	X																				
Spese generali	X																				
Study Coordinator/staff	X																				
Data Management - Registrazione dei dati (EDC)	X																				
Sub-Totals procedure:	543.00	453.00	345.00	420.00	370.00	434.00	323.00	398.00	323.00	309.00	398.00	309.00	398.00	309.00	398.00	309.00	398.00	453.00	144.00	21.00	

Esami di Laboratorio:					
	X	X	X	X	X
Analisi ematologiche - laboratorio centrale	X	X	X	X	X
Analisi di chimica del siero - laboratorio centrale	X	X	X	X	X
PT/INR e PTT	X	X	X	X	X
Analisi urine - UPCR tramite laboratorio centrale	X	X	X	X	X
Quadro della funzione tiroidea tramite laboratorio centrale (TSH, Free T4)	X	X	X	X	X
AFP	X	X	X	X	X
Prelievo di sangue per test relativi alla farmacocinetica - PK	X	X	X	X	X
Campione di sangue per esami di farmacogenetica	X	X	X	X	X
Campione di plasma per i biomarcatori	X	X	X	X	X
Campione di siero per i marcatori ossei	X	X	X	X	X
Campioni: trattamento, preparazione e spedizione	X	X	X	X	X
Esami di Laboratorio Sub-Totale:	132.00	176.00	154.00	88.00	98.00
Totale Per Visita - Esami di Laboratorio inclusi ; (esclusi i FU estesi)	675.00	629.00	499.00	574.00	458.00
Totale Per Soggetto; (Esclusi i FU estesi)	9,112.00 EUR				



18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
240.00						
24						





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 2514

del

26 NOV. 2013

Atto n. 1148/13

ATTESO che, lo Sponsor ha versato 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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di confronto con Cabozantinib (XL184) e Placebo condotto su soggetti con carcinoma epatocellulare precedentemente trattati con Sorafenib" eudract n. 2013-001001-91, presso l'U.O. Gastroenterologia 1 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. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NEL ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 NOV. 2013 AL N. 2514

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 18/12/13