



DETERMINAZIONE N. 2562

del 02 DIC. 2013

Atti n. 1286/13

**STUDIO CLINICO PROT. 14861 A EUDRACT N. 2012-004763-45 DELLA QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per conto del Promotore H. LUNDBECK A/S- 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 24/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per conto del Promotore H. LUNDBECK A/S, chiede di poter effettuare presso l'U.O. Neurologia, diretta dalla Prof. Nereo Bresolin, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, a dose fissa di Lu AE58054, in pazienti affetti da malattia di Alzheimer da lieve a moderata, trattata con donepezil; studio 1" eudract n. 2012-004763-45, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Elio Scarpini;

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. ITCANP04047 stipulata con la Compagnia ACE European Group 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 ha espresso in data 17/09/2013 parere condizionato e in data 24/09/2013 parere unico favorevole;

VISTA la proposta di convenzione del 08/11/2013 atti 1286/13, all'art.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 QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per conto del Promotore H. LUNDBECK A/S, verserà alla Fondazione, per un numero di circa 7 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica

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 residui 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: materiale del laboratorio centralizzato).

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa), unitamente al pertinente materiale d'uso, apparecchiature sotto specificate:

- Video monitoring kit, completo di scheda SD 16GB, USB Flash Driveda 16GB, Kodak Videocamera Modello Zx5, alimentatore Targus e treppiede, del valore approssimativo di 426.92 Dollari Americani.
- Macchina ECG Eli Mortara, del valore approssimativo di 1388 €

Ulteriori Apparecchiature, quali termometro calibrato Min/Max (del valore di circa 30€) e uno sfigmomanometro digitale (del valore di circa 60€), saranno fornite in base alle condizioni di cui sopra, ma non saranno restituite a Lundbeck alla conclusione dello studio.

Il Promotore dichiara di fornire Apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al D. Lgs 46/97 e s.m.i..

La manutenzione ordinaria e straordinaria dei beni rimane, comunque, a carico del Promotore.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

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.

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/CRO, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, si applica l'inversione degli obblighi IVA). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 3675,00 (euro tremilaseicentoseptantacinque,00)..

Visita	Costo Visita	Pagata se eseguita
Visita/V1 di Screening	€ 633	
Visita/V2 al Basale	€ 645	
V3	€ 481	
V4	€ 375	
V5	€ 497	
V6	€ 375	
Completamento / Interruzione anticipata /V7	€ 611	
Follow-up di Sicurezza/V8	€ 58	
Follow-up dopo ritiro/V8**		€ 222
Drop-out Retrieval/V9***		€ 222
Visita non programmata		€ 399
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.675,00</b>	

\*\* Applicabile per i pazienti che hanno terminato prematuramente in base al protocollo, importo non calcolato nel totale.

\*\*\*Visita 9 (Visita Drop out/Retrieval): Il beneficiario sarà rimborsato fino a 222 € per ogni visita 9 svolta in conformità con il protocollo. Il rimborso sarà fornito dopo ricezione di fattura a supporto (fattura che deve includere il numero del paziente, data della visita) e dopo approvazione della CRO e/o Lundbeck.

Il rimborso in caso di ritiro o di interruzione anticipata verrà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

L'importo per ciascun paziente arruolato non include le seguenti procedure/esami opzionali che verranno rimborsati dietro ricevimento di fattura, e corrisposte alla Fondazione con cadenza trimestrale. In particolare:

Esame/Procedura	Tariffa
Consenso di Farmacogenetica	€ 9
Campione PG	€ 17

Il rimborso per i casi di fallimento allo screening sarà pari alla cifra indicata dal budget per la visita di screening (Euro 633,00); non si dovrà superare un (1) caso di fallimento allo screening pagato ogni tre (3) pazienti randomizzati. Un fallimento allo screening è un potenziale paziente dello studio che ha firmato il modulo di consenso informato non soddisfa i criteri di inclusione e/o i criteri di esclusione, oppure non viene arruolato nello studio per altri motivi. Per poter richiedere il rimborso di un caso di non idoneità alla visita di screening, le pagine delle CRF relative allo screening devono essere compilate e inviate a Lundbeck, insieme a qualsiasi informazioni aggiuntiva che Lundbeck potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei partecipanti.

La Fondazione riceverà un rimborso fino a Euro 399,00 per ogni visita non programmata eseguita conformemente al Protocollo. Il rimborso verrà corrisposto una volta ricevuta la fattura giustificativa (che deve contenere il numero del paziente, la data della visita e l'elenco delle procedure completate) e dopo l'approvazione da parte della CRO e/o da parte di Lundbeck.

Tutte le scansioni (TAC o RM) eventualmente richieste dal protocollo al momento della visita di screening verranno rimborsate dopo la ricezione della documentazione giustificativa ai costi indicati di seguito. Nella documentazione giustificativa devono essere indicati i numeri di identificazione dei soggetti dello studio.

Voce	Importo
Risonanza magnetica, al cervello incluso il tronco cerebrale, con mezzo di contrasto (RNM) (inclusa interpretazione)	€ 777
TAC testa, cranio o cervello con mezzo di contrasto (TAC) (inclusa interpretazione)	€ 348

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.



DETERMINAZIONE N. 2562 del 02 DIC. 2013

All. n. 1286/13

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 "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, a dose fissa di Lu AE58054, in pazienti affetti da malattia di Alzheimer da lieve a moderata, trattata con donepezil; studio 1" eudract n. 2012-004763-45, presso l'U.O. Neurologia 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE ELIC DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 DIC. 2013 N. 2562

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 16/01/14