



DETERMINAZIONE N.

22

del

09 GEN 2014

Atto n. 1654/13

STUDIO CLINICO PROT. GS-US-320-0108 EUDRACT N. 2013-000626-63 DELLA DITTA PRA ITALIA S.r.l. delegata dallo Sponsor GILEAD SCIENCES 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;

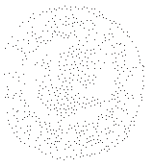
VISTA la lettera datata 07/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta PRA Italia S.r.l. delegata dallo Sponsor Gilead Sciences Inc., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Gastroenterologia 1, diretta dal Prof. Massimo Colombo, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg QD rispetto a tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300 mg QD per il trattamento dell'epatite B cronica HBsAg-negativa";

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. ITCANP93849 stipulata con la Compagnia ACE European Group Ltd. Rappresentanza Generale per l'Italia, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1654/13, datata 13/12/2013, all'articolo n.4 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta PRA Italia S.r.l. delegata dallo Sponsor Gilead Sciences Inc., verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero di circa 5 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N°

22

del

09 GEN. 2014

Prot. 1654/13

Page 2

Visits	Amount
Screening	478
Baseline/Day 1	285
Week 4	226
Week 8	226
Week 12	226
Week 16	226
Week 20	226
Week 24	260
Week 28	226
Week 32	226
Week 36	226
Week 40	226
Week 44	226
Week 48	305
Week 56	226
Week 64	226
Week 72	260
Week 80	226
Week 88	226
Week 96	305
Week 108	226
Week 120	226
Week 132	226
Week 144 / Discontinuation	392
Estimated Total per Trial Subject (excludes Variable Visit Fees)	6127
Expected Number of Trial Subjects	5
Estimated Total for all Trial Subjects (excludes Variable Visit Fees)	30635

Protocol # GS-US-320-0108

PI Prof. Massimo Colombo

Site Fondazione IRCCS Ca' Granda

Site 1043

Currency EUR

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSTEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Page 3

DETERMINAZIONE N°

227

09 GEN 2014

Am n. 1654/13

Inoltre:

Italy

PI Prof. Massimo Colombo
Fondazione IRCCS Ca'
Granda

Site
Site # 1043

Protocol # 035-US-320-0108
Protocol Date 03-May-13

Protocol Version Version 1
Currency EUR

0% Overhead, if applicable			
Administrative Fees	EUR	Unit	Maximum Frequency
Additional/Variable Visit Fees			
Arm A or B			
Follow-up Every 4 weeks for 24 weeks (including Subject Fees if applicable)	205	Per Visit/Subject	6, If Needed Complete CRF or Invoice
Intensive PK (optional) Obtain any time between Weeks 4-12 (including Subject Fees if applicable)	455	Per Visit/Subject	1, If Needed Invoice
PBMC (optional) Obtained during the Intensive PK visit (including Subject Fees if applicable)	135	Per Visit/Subject	1, If Needed Invoice
Biomarker/ Pharmacogenomic (optional) Obtained at Baseline or any time during study (including Subject Fees if applicable)	65	Per Visit/Subject	1, If Needed Invoice
Other Fees			
Screen Failure Arm A or B	50	Per Screen Failure	4 per Site
DEXA (spine & hip)	164	Per Visit/Subject	Per Protocol
Fundoscopy	44	Per Visit/Subject	Per Protocol
Radiology Set-Up	209	Initial	Per Protocol

Budget Assumptions:

The budget above includes all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



RETRIBUZIONE N.

22 7 09 GEN 2014

ABO. 1654/13

Page 4

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 per valutare la sicurezza e l'efficacia di tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg QD rispetto a tenofovir disoproxil fumarato (TDF) 300 mg QD per il trattamento dell'epatite B cronica HBeAg-negativa", 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 Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 GEN 2014 A.N. 22 7

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14