



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1 21

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1556/13

STUDIO CLINICO PROT. IM101-291 EUDRACT N. 2012-000714-11 DELLA DITTA BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l. – 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 15/02/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi, diretta dal Prof. Piergiorgio Messa, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco BMS-188667 (Abatacept) o del placebo in associazione a Miclofenolato Mofetile (MMF) e corticosteroidi nel trattamento di adulti con Nefrite Lupica attiva di classe III e IV", sotto la responsabilità scientifica della D.ssa Gabriella Moroni;

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. 127-1-1400-2013-BEL-X stipulata con la Compagnia BMS International Insurance Company Limited, 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 15/10/2013 parere condizionato e in data 07/11/2013 parere favorevole;

VISTA la proposta di convenzione del 22/11/2013, in atti 1504/13 all'art. 4.1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta BRISTOL MYERS SQUIBB S.r.l., verserà alla Fondazione, per un

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 21** del **22 GEN. 2014** Atti n. 1556/13

numero di circa 2 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

“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;

e) a corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, un corrispettivo totale (di seguito il “Contributo”) pari a **Euro 27.403,58** (ventisettemilaquattrocentotré/58 Euro) per ogni soggetto completato e valutabile, correttamente trattato con il Farmaco e i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo, per il quale siano state completate le CRF (“Case Report Form”) e le stesse siano state verificate da BMS.

Il Contributo verrà corrisposto in base a quanto riportato nella tabella sottostante ed in base alle attività effettivamente svolte:

Visita	Importo in Euro
Screening Visit #1	872,38
Screening Visit #2 (optional)	647,00
Day 1	1.004,35
Day 15	739,03
Day 29	889,28
Day 57	889,28
Day 85	867,02
Day 113	850,50
Day 141	802,12
Day 169	867,02
Day 197	802,12
Day 225	802,12
Day 253	818,64
Day 281	850,50
Day 309	802,12
Day 337	915,40
Day 344	258,38
Day 351	258,38
Day 358	422,40

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1556/13

Day 365	937,82
Day 393	802,12
Day 421	802,12
Day 449	867,02
Day 477	802,12
Day 505	802,12
Day 533	867,02
Day 561	802,12
Day 589	802,12
Day 617	818,64
Day 645	850,50
Day 673	802,12
Day 701	818,64
Day 722	495,56
End of Study (D729)	940,20
85 days after last dose	417,68
169 days after last dose	417,68
Costo totale per soggetto completato	27.403,58*

*Il costo delle visite del Day 1, 15, 29 e 57 è comprensivo della visita di follow up telefonica effettuata il giorno dopo l'infusione del Farmaco.

I soggetti che sospendono il trattamento prematuramente saranno contattati telefonicamente alla visita del Day 365 e Day 729 per valutare lo stato della malattia. Il costo delle visite è pari a Euro 38,79 ciascuna.

Per eventuali soggetti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, ma comunque valutabili, verrà corrisposto un compenso proporzionale alle visite eseguite ed alle prestazioni erogate fino al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Ente.

Per eventuali soggetti, che a seguito della visita di screening dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (**screening failure**), BMS corrisponderà all'Ente un importo pari a Euro 872,38 per i soggetti che hanno effettuato la visita di screening 1, ed un

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 121

del 22 GEN. 2014

Atti n. 1556/13

importo pari a **Euro 647,00** per i soggetti che hanno effettuato la visita di screening 2, come da Protocollo.

Sono da intendersi escluse dalla somma di cui al paragrafo 4.1 d) le prestazioni sotto elencate, le quali verranno rimborsate, agli importi di seguito riportati, solo se eseguite secondo Protocollo e secondo quanto clinicamente indicato:

- Se si renderà necessario effettuare delle **visite aggiuntive** al fine di monitorare la **sicurezza del soggetto**, queste verranno rimborsate alla cifra pari a **Euro 87,00** ciascuna per ciascun soggetto.
- Se si renderà necessario effettuare delle **visite aggiuntive** al fine di monitorare la **valutazione della malattia attiva**, queste verranno rimborsate alla cifra pari a **Euro 510,33** ciascuna per ciascun soggetto. Le procedure da effettuare sono specificate nel protocollo nella tabella 5.1.E.
- Se si renderà necessario effettuare una **biopsia renale**, questa verrà rimborsata alla cifra pari a **Euro 1.005,36** ciascuna per ciascun soggetto.
- Se si renderà necessario effettuare un **QuantIFERON Test** (screening per la tubercolosi), questo verrà rimborsato alla cifra pari a **Euro 46,54** ciascuno per ciascun soggetto.

BMS provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente 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 soggetto causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da eventuale tariffario vigente presso l'Ente, siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a BMS (fermo restando l'anonimato del soggetto)."

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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

1 21

del 22 GEN. 2014

Atti n. 1556/13

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco BMS-188667 (Abatacept) o del placebo in associazione a Miclofenolato Mofetile (MMF) e corticosteroidi nel trattamento di adulti con Nefrite Lupica attiva di classe III e IV", presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi 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

REGISTRATA NELLE DETERMINAZIONI

IN DATA

22 GEN. 2014

AL N.

1 21

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14