



DETERMINAZIONE N. **228**

del **30 GEN. 2014**

Atti n. 1499/13

STUDIO CLINICO PROT. N. VX12-809-105 EUDRACT N. 2012-000604-41 DELLA DITTA QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per incarico di VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, Promotore della Sperimentazione – PRESSO L'U.O. PEDIATRIA 3 - CENTRO FIBROSI CISTICA.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 nota in atti 1499/13, datata 06/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Ditta QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per incarico di VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, Promotore della Sperimentazione, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico presso l'U.O. Pediatria 3 – Centro Fibrosi Cistica diretta dalla Prof.ssa Carla Colombo, dal titolo: "Studio di rollover di fase 3, per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del trattamento a lungo termine con lumacaftor in associazione con ivacaftor in soggetti di età pari e superiore a 12 anni, affetti da fibrosi cistica, omozigoti o eterozigoti per la mutazione F508del-CFTR", eudract n. 2012-000604-41;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 16/04/2013 parere unico favorevole condizionato e in data 06/05/13 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1499/13 datata 29/01/2014 all'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 QUINTILES S.p.A. nella sua qualità di CRO per incarico di VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED, verserà, per un numero di circa 12 pazienti, il seguente compenso:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

228

del

30 GEN. 2014

Atti n. 1499/13

" C2) Ove il prodotto sperimentale sia scaduto, Vertex provvederà a distruggerlo a proprie spese in conformità alle Leggi Applicabili.

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 (come ad esempio il "central laboratory material" materiale del laboratorio centrale) in conformità a quanto previsto dall'art. 6.1 del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006.

- a) Le parti riconoscono e accettano che lo Sponsor ha fornito all'Ente, e l'Ente ha ricevuto e accettato apparecchiature ai sensi del contratto sottoscritto per la Sperimentazione Principale. Le apparecchiature, elencate di seguito, saranno trattenute in comodato gratuito ai sensi del presente Accordo, e che a tale titolo, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 cc e ss, le seguenti apparecchiature (di seguito le "Apparecchiature") che saranno in conformità con le Leggi Applicabili e saranno da utilizzarsi solo ai fini della conduzione della Sperimentazione Principale e di questa Sperimentazione.

Apparecchiatura: Vitalograph.

Modello: 6800 Pneumotrac del valore di circa €1400

Apparecchiatura: ECG machine

Modello: Mortara ELI 150c ECG del valore di circa €2000

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

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

Il Promotore si assume ogni responsabilità solo per quanto concerne eventuali danni diretti derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

228

del 30 GEN. 2014

Atti n. 1499/13

L'Ente 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 o altre Leggi Applicabili, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore da ogni danno, costo e spesa di qualunque natura, diretti e indiretti derivanti dal predetto uso.

e) L'Ente 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 per iscritto.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature unicamente 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.

- b) 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, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili secondo lo schema di pagamento di seguito riportato sarà per i soggetti arruolati nella Coorte di trattamento della Parte A di **Euro 7.085,00** (settemilaottantacinque/00)+ IVA, mentre per i soggetti arruolati nella Coorte osservazionale della Parte A di **Euro 2.140,00** (duemilacentoquaranta/00)+ IVA. Nell'eventualità di casi non completati, il corrispettivo sarà calcolato sulla base delle visite effettivamente effettuate secondo lo schema qui di seguito riportato:

Coorte di trattamento della Parte A:

Visita	Rimborso	Rimborso
Giorno 1	€ 299	
Giorno 1a		€ 677
Giorno 3 (telefonata)	€ 124	

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

228

del 30 GEN. 2014

Atti n. 1499/13

Giorno 15	€	558	
-----------	---	-----	--

Settimana 8	€	603	
Settimana 16	€	567	
Settimana 24	€	612	
Settimana 36	€	558	
Settimana 48	€	567	
Settimana 60	€	502	
Settimana 72	€	558	
Settimana 84	€	502	
Settimana 96	€	569	
Visita di interruzione anticipata	€	530	
Visita di sicurezza	€	539	
Totale	€	7.088	€ 7.466

Il Giorno 1a verrà rimborsato solo per quei soggetti ai centri che NON siano stati attivati in tempo, ovvero i soggetti per cui non è stato possibile un roll-over continuo (ad esempio pazienti per cui non si sono sovrapposte l'ultima visita della Sperimentazione Principale e la prima visita di questa Sperimentazione).

Coorte osservazionale della Parte A

Visita	Fee
Giorno 1	€ 200
Visita 1, Anno 1 (telefonata)	€ 35
Visita 2, Anno 1 (telefonata)	€ 35
Visita 3, Anno 1 (telefonata)	€ 35
Visita 4, Anno 1 (telefonata)	€ 35
Visita 5, Fine dell'anno 2 (telefonata)	€ 70
Pagamento una tantum per soggetto	€ 1.730
Totale	€ 2.140

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

2 28

del

30 GEN. 2014

Atti n. 1499/13

Il Pagamento unico per paziente verrà effettuato a seguito del completamento della eCRF per tutte le visite in questo braccio, e non in avvio di studio. Tutte le pagine eCRF dovranno essere completate dal personale di studio, anche qualora il soggetto non sia disponibile per tutte le visite telefoniche. Il completamento di tutte le visite autorizzerà il pagamento.

Eventuali procedure condizionali, ove effettuate, prevederanno i corrispettivi qui di seguito elencati, oltre IVA, dietro ricevimento di relativa fattura

Procedure condizionali	Rimborso
Test di gravidanza	€ 15
ECG (Interpretazione e Report)	€ 34
Campione di espettorato (Opzionale)	€ 27
Prelievo venoso addizionale (Biomarcatori, Ripetizioni)	€ 15
Pranzo o Spuntino	€ 11
Visite non schedate	€ 388

Considerata la natura della patologia (ref. 6.1.2.8 DM 21 dicembre 2007), i pazienti saranno rimborsati per i costi sostenuti in conformità al "programma di viaggio e il rimborso del paziente" versione 3.0, datata 19 Novembre 2013, attraverso l'amministrazione della Fondazione.

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. 6

DETERMINAZIONE N.

2 28

del

30 GEN. 2014

Atti n. 1499/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione di uno studio clinico, dal titolo: "Studio di rollover di fase 3, per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del trattamento a lungo termine con lumacaftor in associazione con ivacaftor in soggetti di età pari e superiore a 12 anni, affetti da fibrosi cistica, omozigoti o eterozigoti per la mutazione F508del-CFTR", eudract n. 2012-000604-41, presso U.O. Pediatria 3 - Centro Fibrosi Cistica;
- 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 GEN. 2014 N. 2 28 1

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14