



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

04 FEB. 2014

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 275 / del

Atti n. 1285/13

**STUDIO CLINICO PROT. BAY 86-9766/16728 EUDRACT N. 2013-000241-39 DELLA DITTA BAYER S.p.A. 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 24/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta Bayer S.p.A., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Gastroenterologia 1, diretta dal Prof. Massimo Colombo, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico, non controllato, in aperto, di Fase II, su rafametinib, (BAY 86-9766) in associazione con sorafenib come trattamento di prima linea in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (HCC RAS-mutato", eudract n. 2013-000241-39.

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. 390-01579967-14425 stipulata con la Compagnia HDI Gerling, 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 in data 17/09/2013 ha emesso parere condizionato e in data 03/10/13 parere favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1285/13 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 Bayer S.p.A., verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero minimo di 10 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"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 le CRF e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste del protocollo.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2751 del 04 FEB. 2014

Atti n. 1285/13

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 a paziente completato e valutabile sarà di € 9000,00 + IVA.

Il pagamento per ciascun soggetto verrà ripartito con le seguenti modalità:

Euro 500,00 = (cinquecento/00) + I.V.A. per la visita di valutazione della mutazione RAS e per gli screening failure al test della mutazione RAS (vale a dire quei pazienti che firmano il consenso per il test della mutazione RAS, eseguono l'esame ma non risultano idonei ad effettuare lo screening dello studio principale)

Euro 1.000,00 = (mille/00) + I.V.A. per la visita di Screening

Euro 7.500,00 = (settemilacinquecento/00) + I.V.A. per il periodo di trattamento e di follow-up.

Inoltre, per ogni valutazione radiologica richiesta dal protocollo di studio (valutazione allo screening, valutazione ogni 6 settimane, valutazione a fine trattamento e valutazione per la conferma della risposta parziale o completa), refertata e inviata per la lettura centralizzata in accordo al protocollo, verranno versati Euro 800,00 = (ottocento/00) + I.V.A. alla Unità Operativa Complessa Radiologia sotto la responsabilità del Prof. Pietro Biondetti.

L'importo di cui sopra è comprensivo di:

- \* costo dei prelievi per gli esami emato-biochimici, di gravidanza e delle urine, per gli esami oftalmologici e per gli esami strumentali previsti dal protocollo durante la fasi di screening, trattamento e follow-up [TAC, risonanza, ECG, endoscopia, ecocardiogramma/scansioni MUGA, scintigrafia ossea, biopsia];
- \* spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;
- \* costi di archiviazione dei file della sperimentazione;
- \* costi per attività di supporto alle audit/ispezioni;
- \* costi per la partecipazione del personale del Centro alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative alla sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico di Bayer).

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione 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 paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente)."



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 275 del 04 FEB. 2014 Atti n. 1285/13

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 prospettico, a braccio singolo, multicentrico, non controllato, in aperto, di Fase II, su rafametinib, (BAY 86-9766) in associazione con sorafenib come trattamento di prima linea in pazienti affetti da carcinoma epatocellulare (HCC) RAS-mutato", eudract n. 2013-000241-39, 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

REGISTRATA NELLELE/2014 FILE DETERMINAZIONI  
IN DATA 04 FEB. 2014 AL N. 275

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 110314