



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

350

del

11 FEB. 2014

Atti n. 1706/13

**STUDIO CLINICO PROT. TMC435HPC3016 EUDRACT N. 2013-002726-23 DELLA DITTA LB RESEARCH S.r.l. autorizzata da JANSSEN-CILAG S.p.A. per conto dello Sponsor JANSSEN R&D IRELAND 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 18/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta LB RESEARCH S.r.l. autorizzata da JANSSEN-CILAG S.p.A. per conto dello Sponsor JANSSEN R&D IRELAND, chiede di poter effettuare presso l'U.O. Gastroenterologia 1, diretta dal Prof. Massimo Colombo, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio in aperto di fase 2 per studiare la farmacocinetica, l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità dell'associazione di simeprevir (TMC435), daclatasvir (BMS-790052) e ribavirina (RBV) in pazienti con infezione cronica ricorrente da epatite C di genotipo 1b dopo un trapianto di fegato ortotopico", eudract n. 2013-002726-23, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maria Francesca Donato;

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. ITCANP96885 stipulata con la Compagnia ACE European Group Ltd, 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 1706/13 all'articolo n.4, paragrafo C, della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta LB RESEARCH S.r.l. autorizzata da JANSSEN-CILAG S.p.A. per conto dello Sponsor JANSSEN R&D IRELAND, verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero minimo di 3 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica

Per l'esecuzione della Sperimentazione Janssen 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: TCF, questionari cartacei, etc) (di seguito "Materiale"). La Fondazione si obbliga a restituire, al termine della Sperimentazione, tutto il materiale fornito da Janssen e non utilizzato nel corso della Sperimentazione.

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 trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa):

VISITE	IMPORTO €+IVA
Visita di Screening*	€ 700,00
Basale	€ 1600,00
Giorno 1	€ 500,00
Giorno 3	€ 400,00
Giorno 7	€ 400,00
Settimana 2	€ 1300,00
Settimana 4	€ 500,00
Settimana 8	€ 450,00
Settimana 12	€ 650,00
Settimana 16	€ 400,00
Settimana 20	€ 400,00
Settimana 24/Interruzione prematura	€ 750,00
<b>Follow-up a lungo termine</b>	
Settimana 28	€ 350,00
Settimana 36	€ 350,00
Settimana 48	€ 600,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 9.350,00</b>

\* Sarà corrisposto l'importo totale della visita di screening per un massimo di 3 screening failure.

In casi di eventi avversi o di valutazioni mancanti come previsto dal protocollo, JANSSEN-CILAG SpA riconoscerà i seguenti importi:

- visita per firma di un nuovo modulo di consenso informato: € 100,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo di grado 1-2: € 250,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo di grado 3 (giorno 0): € 500,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo di grado 4 (giorno 0): € 550,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo di grado 3-4 (giorno 1): € 250,00+IVA;
- consulto dermatologico opzionale: € 250,00+IVA;
- biopsia della pelle opzionale: € 50,00+IVA;
- visita non programmata di safety: € 200,00+IVA;
- biopsia del fegato: € 250,00+IVA;
- raccolta e analisi locale per la farmacocinetica: € 50,00+IVA;
- Ospedalizzazione di 24 ore per la raccolta dei campioni di farmacocinetica: € 640,00+IVA.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 350 del 11 FEB. 2014 Atti n. 1706/13

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 in aperto di fase 2 per studiare la farmacocinetica, l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità dell'associazione di simeprevir (TMC435), daclatasvir (BMS-790052) e ribavirina (RBV) in pazienti con infezione cronica ricorrente da epatite C di genotipo 1b dopo un trapianto di fegato ortotopico", eudract n. 2013-002726-23, 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
D.ssa Anna Pavan

RIPOSTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
INDATA 11 FEB 2014 N. 350

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

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