



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

586

del

11 MAR. 2014

Atti n. 229./14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE PROT. CRAD001HIT34 EUDRACT N.2013-004325-91 DELLO
SPONSOR NOVARTIS FARMA SpA-CRO OPIS 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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le
quali; e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; sono state aggiornate le tariffe a carico del
Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento
dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di
studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; sono state specificate le modalita' di reparto degli
introiti

VISTA la lettera di intenti, datata 27 Novembre 2013 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale
la ditta Novartis Farma Spa chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica della
Fondazione, diretta dal Prof. Giorgio Ettore Rossi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio
Multicentrico, prospettico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare la funzionalita'
renale di pazienti adulti trapiantati di fegato trattati con due regimi immunosoppressivi a base di everolimus (

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

586

del

11 MAR. 2014

Atti n. 229./14

sospensione di tacrolimus vs.minimizzazione) fino a 12 mesi post-trapianto, con follow-up di 6 mesi";Eudract N.2013-004325-91,sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giorgio Ettore Rossi

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 stipulata con la compagnia HDI Gerling n. 390-01579150-14037 ed approvata dal Comitato etico . La garanzia della polizza opera fino a concorrenza dei seguenti importi:

Massimale per protocollo: € 10.000.000,00

Massimale per paziente: € 1.000.000,00.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014 ha accettato all'unanimità il Parere Unico Favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 14/01/2014, in atti 229/14 all. sub.2 , con la quale all' Art 4- OBBLIGAZIONI DELLE PARTI e' riportato che :

"il Promotore Novartis Farma S.p.a, per tramite della CRO la Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB),Via Matteotti n. 10, P.I. e C.F. n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dr. Aldo Poli

si impegna :

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Everolimus, compresse da 0.25 - 0.75 mg e Tacrolimus, capsule da 0.5-1.0-5.0 mg). I prodotti farmaceutici saranno forniti a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il farmaco deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

586

del

11 MAR. 2014

Atti n. 229./14

conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Per l'esecuzione della Sperimentazione la CRO dichiara che 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.

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 € 3.200,00 + IVA (tremiladuecento/00 + IVA).

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^ Visita: € 600,00 + IVA

2^ Visita: € 250,00 + IVA

3^ Visita: € 250,00 + IVA

4^ Visita: € 300,00 + IVA

5^ Visita: € 380,00 + IVA

6^ Visita: € 300,00 + IVA

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

5861

DETERMINAZIONE N.

del 11 MAR. 2014

Atti n. 229./14

6a^ Visita: € 300,00 + IVA (solo pazienti randomizzato in Braccio A)

7^ Visita: € 300,00 + IVA

8^ Visita: € 360,00 + IVA

9^ Visita di follow-up: € 160,00 + IVA (solo pazienti che hanno firmato il consenso informato per visita di follow-up al 18mo mese)

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

Per i pazienti selezionati (screened), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Ente l'importo maturato per la visita di selezione.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, 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 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/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo."

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. 586

del 11 MAR. 2014

Atti n. 229./14

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "Studio Multicentrico,prospettico,randomizzato,controllato,in aperto, a gruppi paralleli per valutare la funzionalita' renale di pazienti adulti trapiantati di fegato trattati con due regimi immunosoppressivi a base di everolimus (sospensione di tacrolimus vs.minimizzazione) fino a 12 mesi post-trapianto, con follow-updi 6 mesi" Eudract 2013-004325-91prot.n CRAD001HIT34, presso l'U.O.Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 229/14 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 nelle predette determine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 057092013, e precisamente:

20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004

30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 MAR. 2014 N. 586

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/04/14