



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

825

del

08 APR. 2014

Atti n. 598/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE PROT.BI1275 EUDRACT N.2012-002270-31 DELLO SPONSOR BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA-CRO:CROM Source 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;

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; 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; e specificare le modalita'di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata, 20 Gennaio 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Sponsor Boehringer Ingelheim Italia S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche di questa Fondazione, diretta dal Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Empagliflozin 10 mg e 25 mg in confronto al placebo, somministrati oralmente a dose fissa in associazione a linagliptin 5 mg per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano un insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con linagliptin 5 mg e una terapia base con metformina" Eudract N.2012-002270-31, sotto la responsabilita' scientifica della Dott.ssa Emanuela Orsi

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **825** del **08 APR. 2014** Atti n. 598/14

con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 20.001.377 (massimali per paziente € 1.500.000,00 e per l'intero studio € 5.000.000,00) approvata dal Comitato di Etica.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 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 598/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che:

"la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede legale in Milano (MI) Via Lorenzini, 8, P.I. e C.F. n. 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Ing. Marco Capponi nato a Milano il 14/08/1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della società"

Si impegna:

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato di Etica. a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia, Empagliflozin, Linagliptin fdc e Linagliptin, i prodotti oggetto dello studio, 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. I farmaci debbono essere accompagnati 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 della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario è persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):

C1) La Fondazione 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 della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

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/CRO, alla Fondazione 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 € 4.400,00+ IVA.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

3

DETERMINAZIONE N. **8 25** del **08 APR. 2014**

Atti n. 598/14

Visita	Compenso/paziente	Compenso per farmacogenomica
Visita 1 (Screening)	€ 400,00 + I.V.A.	
Visita 2	€ 600,00 + I.V.A.	
Visita 3	€ 300,00 + I.V.A.	
Visita 4	€ 400,00 + I.V.A.	
Visita 5	€ 680,00 + I.V.A.	€ 100 + I.V.A.
Visita 6	€ 400,00 + I.V.A.	
Visita 7	€ 480,00 + I.V.A.	
Visita 8	€ 400,00 + I.V.A.	
Visita 9 (End of Trial)	€ 480,00 + I.V.A.	
Visita 10 (Follow up)	€ 160,00 + I.V.A.	
TOTALE	€ 4.300 + I.V.A.	€ 100 + I.V.A.

Tale importo è da intendersi comprensivo dei test strumentali e di ogni altra procedura che, come previsto dal Protocollo, verranno eseguiti presso l'Ente.

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 della Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente). Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato di Etica/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. 4

DETERMINAZIONE N.

8 25

del

08 APR. 2014

Atti n. 598/14

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: " Studio clinico di fare III, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Empagliflozin 10 mg e 25 mg in confronto al placebo, somministrati oralmente a dose fissa in associazione a linagliptin 5 mg per un periodo di 24 settimane, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 che mostrano un insufficiente controllo glicemico dopo un trattamento di 16 settimane con linagliptin 5 mg e una terapia base con metformina" Eudract 2012-002270-31 prot. n. B1275.9, presso l'U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 598/14
- 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 determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, 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 Mammuccio Mammucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO
DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 N. 8 25

Responsabile del procedimento Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 17104/14