



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

881

del

15 APR 2014

Att n. 592/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA-PROFIT CODICE PROT. CAIN457A2317 EUDRACT N.2013-003434-32 DELLA SOCIETA' Novartis Farma S.p.a -U.O.C DERMATOLOGIA - 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 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 in data 14 Gennaio 2014, con la quale la Novartis Farma S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. di Dermatologia, diretta dal Prof. Carlo Crosti, una sperimentazione clinica Profit dal titolo: "A 52-week, multicenter, randomizer, double-blind study of subcutaneous secukinumab to demonstrate efficacy as assessed by Psoriasis Area and Severità Index at 16 weeks of treatment compared to ustekinumab and to asses long-term safety, tolerability and efficacy in subjects whit moderate to severe claue psoriasis"; Eudract N.2013-003434-32, sotto la responsabilita' scientifica del Dott. Angelo Cattaneo

TENUTO conto che lo Sponsor si e' impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone della somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la Compagnia, HDI GERLING n. 390-01579150-14037 approvata dal Comitato Etico. Il massimale per paziente è pari ad € 1.000.000,00 (un milione); il massimale per protocollo è pari ad € 5.000.000,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **881** del **15 APR. 2014** All. n. 592./14

(cinque milioni).

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014, ha espresso, all' unanimità, Parere Favorevole, Subordinato e che, con nota del'11/03/2014, ha sciolto ogni condizione confermando, all' unanimità, l' accettazione del Parere Unico Favorevole allo Studio, emesso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione del 10/02/2014, in atti 592/2014, con la quale all' ART.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

La CRO si impegna:

Il Promotore si impegna:

"Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A fornire alla Fondazione, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. [AIN457, Stelara e placebo], 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 o 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:

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.

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 (quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc).

A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

•un tablet, per la compilazione dei questionari per il paziente

Costruttore Acer

Modello W510P-1406

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **881** del **15 APR. 2014** Atti n. 592./14

Valore commerciale Euro 585,00
• un incubatore per l'esecuzione del Quantiferon Test
Costruttore Boekel scientific
Modello 132000
Valore commerciale Euro 639,00

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso. Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa. La Fondazione 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, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore. La Fondazione 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. Il promotore si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature 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. 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, 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 € 6.860,00 (euro seimilaottocento/00) + IVA ed è comprensivo del costo degli esami aggiuntivi strumentali rispetto alla comune pratica clinica effettuati localmente.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

881

del 15 APR. 2014

Att. n. 592/14

Visita	Compenso/paziente
Visita di screening	€ 500,00 + I.V.A.
Visita Day1 (Randomizzazione)	€ 450,00 + I.V.A.
Visita W1	€ 350,00 + I.V.A.
Visita W2	€ 300,00 + I.V.A.
Visita W3	€ 300,00 + I.V.A.
Visita W4	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W8	€ 350,00 + I.V.A.
Visita W12	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W16	€ 500,00 + I.V.A.
Visita W20	€ 300,00 + I.V.A.
Visita W24	€ 330,00 + I.V.A.
Visita W28:	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W32:	€ 330,00 + I.V.A.
Visita W36:	€ 340,00 + I.V.A.
Visita W40:	€ 300,00 + I.V.A.
Visita W44:	€ 350,00 + I.V.A.
Visita W48:	€ 400,00 + I.V.A.
Visita W52/EOT	€ 500,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 6.800,00 + I.V.A.

Visita non programmata: € 50,00 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente a totale carico del Promotore e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico. 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 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;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **881** del **15 APR. 2014** Atti n. 592/14

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico Profit: " A 52-week, multicenter, randomizer, double-blind study of subcutaneous secukinumab to demonstrate efficacy as assessed by Psoriasis Area and Severità Index at 16 weeks of treatment compared to ustekinumab and to asses long-term safety, tolerability and efficacy in subjects whit moderate to severe claque psoriasis" Eudract 2013-003434-32 prot. CAIN457A2317, presso l'U.O.C Dermatologia, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 592/14

- 1) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 2) 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
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **15 APR. 2014** N. **881**

Responsabile del Procedimento: D.ssa F.Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 13/05/14