



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

940

del

23 APR. 2014

Atti n. 226./14

**SPERIMENTAZIONE CLINICA-PROFIT CODICE PROT. 004CF13273 EUDRACT N.2013-003883-30 DELLA DITTA ANGELINI S.P.A. U.O.C NEONATOLOGIA e TERAPIA INTENSIVA NEONATALE-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 20 Novembre 2013 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale di questa Fondazione, diretta dal Prof. Fabio Mosca, una sperimentazione clinica dal titolo: "Efficacia e sicurezza di paracetamolo in confronto a ibuprofene nel trattamento del dotto arterioso previo nei neonati pretermine. Studio randomizzato, in aperto, controllato verso farmaco di confronto, prospettico", Eudract N.2013-003883-30, sotto la responsabilita' scientifica del Prof. Fabio Mosca

TENUTO conto che lo Sponsor si e' 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 GENERALI la Polizza di Assicurazione responsabilita' civile Sperimentazioni cliniche n. 330836804, approvata dal Comitato Etico, con massimali di € 1.500.000,00 per paziente e € 7.500.000,00 per protocollo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in data 21 Gennaio 2014, ha accettato all'unanimita' il Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico del centro Coordinatore

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/01/2014, con la quale all' ART.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

La Societa' Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A - Societa' a Socio Unico e sotto la direzione e Coordinamento di Finaf S.p.A con sede legale in Roma, Viale Amelia, 70 - 00181, P.IVA 01258691003 e Codice Fiscale 03907010585, in persona del suo Procuratore Dott. ssa Serena Tongiani, si impegna a

a) a fornire alla Fondazione, a propria cura e spese, tramite la Farmacia i prodotti oggetto dello studio, ovvero Paracetamolo 10 mg/ml soluzione per infusione e Ibuprofene 5 mg/ml soluzione iniettabile, con le

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

9401

del

23 APR. 2014

Atti n. 226/14

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.

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 assicurerà 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.

La Fondazione provvederà autonomamente alla distruzione del farmaco residuo (soluzione in sacche/fiale di vetro), a spese del Promotore.

Per lo smaltimento del farmaco la Fondazione riceverà da Promotore 5€/dose smaltita.

La Fondazione si impegnerà a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea)

Quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni nella stessa indicate, verserà a questo Istituto la somma forfetaria di Euro 2000,00 (duemila/00)+ IVA a paziente completato e valutabile, come da protocollo, per un numero di almeno 22 pazienti, secondo lo schema sotto riportato 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 € 2000,00 (duemila/00)+ IVA.

Qualora un paziente uscisse prematuramente dalla Sperimentazione, il compenso verrà corrisposto in base alle visite effettuate dal paziente fino all'uscita dallo studio e calcolato come segue:

- a) € 200,00 (duecento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita di Screening o la Visita 0;
- b) € 300,00 (trecento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita 1;
- c) € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita 2;
- d) € 600,00 (seicento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita 3;
- e) € 800,00 (ottocento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita 4 o la Visita 5;
- f) € 1000,00 (mille/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita 6;
- g) € 1.300,00 (milletrecento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita di Follow-up 1;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

3

DETERMINAZIONE N.

940

del

23 APR. 2014

Atti n. 226/14

- h) € 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita di Follow-up 2;  
i) € 1.800,00 (milleottocento/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita di Follow-up 3;  
j) € 2.000,00 (duemila/00) + IVA per i pazienti usciti dopo la Visita di Follow-up 4;

I compensi indicati ai punti "b", "c", ed "e" includono anche la "Early Termination Visit" (ETV), prevista dal Protocollo per i pazienti che interrompono prematuramente il trattamento sperimentale.

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;  
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: "Efficacia e sicurezza di paracetamolo in confronto a ibuprofene nel trattamento del dotto arterioso pervio nei neonati pretermine. Studio randomizzato, in aperto, controllato verso farmaco di confronto, prospettico" Eudract 2013-003883-30 prot.n.004CF13273, presso l'U.O. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 226/14;

- 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 determinazioni 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 finanziamento 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 APR. 2014 AL N. 940

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 13/05/14