



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1081

del 4 MAG. 2014

Atti n. 1773./13

Pag.

1

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT CON IL PRODOTTO CODICE PROT. MK-8835-003/B1521022 EUDRACT N.2013-002519-90 DELLA SOCIETA' PAREXEL International S.r.l.- U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE -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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie Generale n.76 del 31/03/2008

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 specificate le modalita'di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata 31 Ottobre 2013 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Parexel International S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche di questa Fondazione, diretta dal Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di ertugliflozin monoterapico nel trattamento di soggetti con diabete mellito di tipo 2 e controllo glicemico inadeguato nonostante la dieta e l'esercizio fisico"; Prot.n.MK-8835-003/B1521022 Eudract N.2013-002519-90, sotto la responsabilita' scientifica della Dr.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 con la Compagnia GENERALI la Polizza 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 occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014 ha accettato all'unanimita' Parere favorevole allo Studio principale e parere negativo al sottostudio di genetica

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1081

del

14 MAG. 2014

Atti n. 1773./13

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 09/01/2014, in atti 1773/1, con la quale all'Art.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

"la Società Parexel International S.p.a , con sede legale in Via F. Turati, 28, 20121 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 11375240154, rappresentata dalla Dott.ssa Mariapia Cirenei General Manager of Business Administration e Procuratore

Si impegna a:

A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto della Sperimentazione (placebo, ertugliflozin 5 mg ed ertugliflozin 15 mg) 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 condizioni 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 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:

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 della CRO. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente da Pfizer 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 (quale: farmaco di studio, materiale di laboratorio, termometro calibrato (se necessario) e l'Investigator Site File contenente tutti i documenti per i pazienti e per gli Sperimentatori).

A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente 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):

- Apparecchio per ECG del valore di € 700;
- Bilancia digitale del valore di € 296;
- Peso da 10 KG per calibrazione bilancia del valore di € 80;
- Termometro con minimo e massimo del valore di € 38.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo personale o danno di proprietà, dovuti all'uso dell'Apparecchiatura della CRO, dei Materiali della materiale d'uso.

Né la CRO né Pfizer hanno alcuna responsabilità relativa a danni di ogni sorta, inclusi lesione CRO, o della Proprietà del fornitore, eccetto nella misura in cui (1) tali danni siano stati causati da negligenza o dolo della CRO, di Pfizer, o del fornitore oppure (2) una lesione personale costituisca una Lesione di ricerca a un Soggetto di studio, come descritto nell'Allegato B del presente Contratto.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1081 del 14 MAG. 2014

Atti n. 1773./13

L'Ente 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 la CRO e Pfizer.

L'Ente 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 l'Ente 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, Pfizer si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D. LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

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, 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 € 2.635,50 + IVA.

Visita	Compenso/paziente in Euro
Visita di screening 1	€ 318,00
Visita di screening 2	€ 72,00
Visita di screening 3	€ 167,00
Visita 4	€ 225,00
Visita 5	€ 128,00
Visita 6	€ 128,00
Visita 7	€ 128,00
Visita 8	€ 469,00
Contatto telefonico, settimana 28	€ 34,50
Contatto telefonico, settimana 30	€ 34,50
Visita 9	€ 87,00
Visita 10	€ 201,00
Contatto telefonico, follow-up settimana 2	€ 34,50
Visita di soccorso	€ 256,00
Visita non programmata	€ 152,00
TOTALE	€ 2.635,50

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente (scegliere opzione).

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

1081

DETERMINAZIONE N.

del 14 MAG. 2014

Att.n. 1773./13

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 alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente)."

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: " Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 26 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di erdulglifozin monoterapico nel trattamento di soggetti con diabete mellito di tipo 2 e controllo glicemico inadeguato nonostante la dieta e l'esercizio fisico" Eudract 2013-002519-90 prot.n.MK-8835-003/B1521022, presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 1773/13 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 all'OM 17-12-2004  
30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi  
50% all' U.O.C della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Magnuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
N. 1081  
DATA 14 MAG. 2014

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 22/05/14