



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1083

del 14 MAG. 2014

Atti n. 597/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT- CODICE PROT. 1160.106 EUDRACT N.2013-002114-12 DELLA SOCIETA' BOEHRINGER INGELHEIM S.p.a- U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE -CENTRO EMOFILIA E TROMBOSI ANGELO BIANCHI BONOMI -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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata 13 Dicembre 2013 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Boehringer chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di Ematologia non tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorita', con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni: Studio DIVERSITY"; Prot.n.1160.106 Eudract N.2013-002114-12, sotto la responsabilita' scientifica della Dott.ssa. Ida Martinelli

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 Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano, n. 20.001.377 approvata dal Comitato etico con i massimali per paziente di Euro 1.500.000,00 e per l'intero studio di Euro 5.000.000,00.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014 ha espresso all'unanimita' Parere favorevole Condizionato allo Studio, subordinato al parere unico del Centro Coordinatore; con nota datata 28/03/2014 ha sciolto ogni condizione confermando all'unanimita' Parere Favorevole allo Studio precedentemente espresso

VISTA inoltre, la proposta di convenzione del 14/04/2014, in atti 597/2014, con la quale all'Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che:

"Il Promotore si impegna: Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1083

del 14 MAG. 2014

Adi n. 597./2014

a fornire all'Ente, tramite la farmacia dell'ospedale via Commenda 9, piano -1 della clinica De Marchi il prodotto Dabigatran etexilato 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 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:

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, 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 (quale : CRF).

A copertura dei costi derivanti dalla Sperimentazione, per ogni paziente del gruppo di trattamento con il farmaco sperimentale dabigatran etexilato la cifra di Euro 9.000 + I.V.A. per ogni paziente completato e valutabile i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 600 + I.V.A.
Visita 2	€ 800 + I.V.A.
Visita 3	€ 700 + I.V.A.
Visita 4	€ 750 + I.V.A.
Visita 5	€ 1300 + I.V.A.
Visita 6	€ 750 + I.V.A.
Visita 7	€ 750 + I.V.A.
Visita 8 o End Of Trial (EOT)	€ 1350 + I.V.A.
Visita 9 Follow up (FU)	€ 450 + I.V.A.
Visita 10 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 11 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 12 (FU)	€ 550 + I.V.A.
TOTALE	€ 9.000 + I.V.A.

Per ogni visita aggiuntiva eseguita, ove applicabile, in accordo al protocollo di studio, la Scrivente corrisponderà a codesto Ente, a fronte di regolare fattura i seguenti compensi:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1083

del 14 MAG. 2014

Atti n. 597./2014

Visita extra per INR/evento sospetto	€ 600 + I.V.A.
Visita extra titolazione dabigatran	€ 600 + I.V.A.

Per i pazienti del gruppo trattato con terapia standard (eparina a basso peso molecolare o antagonisti della vitamina K) Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'ente competente, la cifra di Euro 7.800 + I.V.A. per ogni paziente completato e valutabile i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 600 + I.V.A.
Visita 2	€ 750 + I.V.A.
Visita 3	Non applicabile
Visita 4	€ 650 + I.V.A.
Visita 5	€ 1200 + I.V.A.
Visita 6	€ 650 + I.V.A.
Visita 7	€ 650 + I.V.A.
Visita 8 o End Of Trial (EOT)	€ 1300 + I.V.A.
Visita 9 Follow up (FU)	€ 450 + I.V.A.
Visita 10 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 11 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 12 (FU)	€ 550 + I.V.A.
TOTALE	€ 7.800 + I.V.A.

Per ogni visita aggiuntiva eseguita, ove applicabile, in accordo al protocollo di studio, la Scrivente corrisponderà a codesto Ente, a fronte di regolare fattura i seguenti compensi:

Visita extra per INR/evento sospetto	€ 600 + I.V.A.
--------------------------------------	----------------

I suddetti compensi sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

Si comunica che gli esami di laboratorio saranno effettuati presso i seguenti laboratori centralizzati:

- Quintiles: dTT (diluted Thrombin Time), marker esplorativi di sicurezza ed efficacia.
- Likely PPD: farmacocinetica pre e post-dose.
- Menal GmbH (Emmendingen, Germany): aPTT (activated Partial Thrombin Time) e ECT (Ecarin Clotting Time).

Il Promotore si farà, inoltre, carico della cifra stabilita dagli Uffici competenti del Promotore, sulla base del suddetto tariffario, per copertura di eventuali spese aggiuntive dovute a procedure diagnostiche e terapeutiche non già previste dal Protocollo e resesi necessarie per causa od al fine della Sperimentazione stessa, concordate preventivamente per iscritto con il Promotore.

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.

Il 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

1083

del 14 MAG 2014

Atti n. 597/2014

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 (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;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: " **Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorità, con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni: Studio DIVERSITY**" Prot. 1160.106 Eudract 2013-002114-12 presso l'U.O.C. Ematologia non tumorale e Coagulopatie dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 597/2014
- 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 05/09/2013, e precisamente:
20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato ai 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 Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG 2014 N. 1083

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14