



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1087** del **14 MAG. 2014** Atti n. 776/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE EMR-700461-023 EUDRACT N.2013-002773-21 DELLA SOCIETA' QUINTILES SPA-Presso U.O.C ALLERGOLOGIA e IMMUNOLOGIA-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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 776/2014, datata 02/04/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Allergologia E Immunologia, diretta dal Prof. Alberto Tedeschi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di Fase IIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multidoso, della durata di 24 settimane per valutare l' efficacia e la sicurezza di Atacicept in soggetti affetti da Lupus eritematoso sistemico (LES)" Codice EMR-700461-023 Eudract N.2012-002270-31 sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta

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 HDI-Gerling Industrie Versicherung AG , n. 390-01577447-14061 approvata dal Comitato etico con massimale per Protocollo pari a Euro 5.000.000,00 e Massimale per Paziente pari a Euro 1.000.000,00.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 25 marzo 2014 ha espresso all' unanimità il Parere Unico Favorevole Condizionato

ATTESO Che con nota del 8/4/14 il Comitato Etico Milano Area B ha sciolto ogni condizione e confermato all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio precedentemente espresso

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 14/01/2014, in atti 776/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI Quintiles e lo Sponsor si impegnano:

"Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico, a fornire all'Ente, tramite la farmacia il prodotto oggetto della Sperimentazione Atacicept (di seguito "il Prodotto), il placebo, vaccino Pneumovax PPSV23 e vaccino antinfluenzale, a propria cura e spese, con le

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1087

del

14 MAG. 2014

Atti n. 776/14

modalità previste dalla normativa vigente, 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 dello Sperimentatore Principale. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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 residui o scaduti l'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo Sponsor solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico dello Sponsor. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione

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): un Elettrocardiografo ELI250 più elettrodi e un pad elettronico ERT - SitePro Tablets

unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

ELI 250 del valore di € 230.46

Distributore: Mortara Instrument, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, Stati Uniti

Nome del dispositivo: 3-Lead Holter

ERT - SitePro Tablets del valore di € 820.00

Distributore: c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgio

Nome del dispositivo: Motion Computing CL910 Tablet Computer

Per tali apparecchiature si prega di fare riferimento al contratto di comodato che verrà stipulato separatamente tra Quintiles Spa e l'Ente.

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 dallo Sponsor / Quintiles/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 € 7618,00 + IVA (settemilaseicentodiciotto/00 Euro). I pagamenti saranno effettuati in relazione all'avanzamento della Sperimentazione sulla base dello schema seguente.

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1087

del 14 MAG 2014

Att. n. 776/14

Visita di Screening	€ 742
Settimana 0 Giorno 1	€ 901
Settimana 0 Giorno 2	€ 202
Settimana 1 Giorno 1	€ 252
Settimana 2 Giorno 1	€ 291
Settimana 4 Giorno 1	€ 645
Settimana 8 Giorno 1	€ 602
Settimana 12 Giorno 1	€ 602
Settimana 16 Giorno 1	€ 602
Settimana 20 Giorno 1	€ 602
Settimana 23 Giorno 2	€ 125
Settimana 24/Fine del Trattamento	€ 732
Visita di Follow Up Settimana 4	€ 447
Visita di Follow Up Settimana 12	€ 447
Visita di Follow Up Settimana 24	€ 426
TOTALE	€ 7.618

I fallimenti allo screening saranno pagati quanto l'importo della visita di screening come riportato nello schema di pagamenti nel seguente rapporto: 1 fallimento allo screening sarà pagato ogni due pazienti randomizzati.

Inoltre verranno rimborsate le seguenti visite/procedure condizionali dietro ricevimento di fattura:

Raccolta dei campioni di sangue per la farmacocinetica e prelievo di sangue	€ 20
Vaccino pneumococcico polisaccaridico, immunizzazione per somministrazione sottocutanea o intramuscolare	€ 11
Vaccino contro il virus influenzale per uso intramuscolare, se somministrato da un'età di 3 anni in su	€ 4
Radiografia del torace, immagine singola frontale	€ 36
Interpretazione e relazione; esame radiologico al petto e al torace (CXR) a raggi X	€ 17

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

1087

Pag.

4

DETERMINAZIONE N.

del 14 MAR 2014

Att. n. 776/14

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 dallo Sponsor.

Per i pazienti che non completeranno la Sperimentazione l'Ente sarà pagato per le visite/gli esami effettivi che verranno effettuati dal paziente.

Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali fallimenti allo screening e le discontinuazioni sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti al mese precedente così come confermati dalle CRF (Case Report Forms) dei pazienti ricevute dallo Sperimentatore a documentazione delle visite effettuate. Il restante maturato, ad es. il dieci per cento (10%) trattenuto, sarà corrisposto previa verifica delle effettive visite effettuate e sarà corrisposto da Quintiles/CRO al beneficiario successivamente all'accettazione finale da parte dello Sponsor di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto da Quintiles/CRO e/o dallo Sponsor, la restituzione o distruzione di tutti i materiali inutilizzati a Quintiles/CRO e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi nascenti dalla presente Convenzione.

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.

Lo Sponsor tramite Quintiles/CRO 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 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 allo Sponsor / Quintiles/CRO (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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

5

DETERMINAZIONE N.

1087

del

14 MAG. 2014

Atti n. 776/14

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "Studio multicentrico di Fase IIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multidoso, della durata di 24 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di Atacicept in soggetti affetti da Lupus eritematoso sistemico (LES)". Eudract 2012-002270-31, presso l'U.O.C di Allergologia e Immunologia, 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 Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Marzio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO

DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 N. 1087

Responsabile del procedimento Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 22/05/14