



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1142

del

20 MAG. 2014

Att. n. 591/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT- CODICE PROT. V72\_62 EUDRACT N.2013-002454-78 DELLA SOCIETA' NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.r.l - U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA - 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 riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in Atti 591/2014, datata 15 Gennaio 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.S.D di Pediatria ad alta Intensità di cura, diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase IIIB, controllato, in aperto, per valutare la sicurezza, tollerabilità e immunogenicità di due dosi del vaccino Novartis contro il meningococco di gruppo B somministrato a pazienti immunocompressi tra i 2 l'approvazione dell' Autorità competente e i 17 anni di età ch presentano un rischio piu' elevato di sviluppare la malattia meningococcica a causa di un deficit del complemento o asplenia, rispetto a un gruppo di controllo formato da soggetti sani"; Prot.n. V72\_62 Eudract N.2013-002454-78, sotto la responsabilità scientifica della Prof. Susanna Esposito

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 Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 39001579150-14037 approvata dal Comitato etico.

Massimali per paziente previsto 1.000.000,00 Euro.

Massimale per protocollo: 7.500.000,00 Euro

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014, ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole Condizionato allo Studio, e con nota datata 14/04/2014 ha sciolto ogni condizione confermando il Parere Unico Favorevole allo Studio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1142

del

20 MAG. 2014

Atti n. 591./2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 14/04/2014, in atti 591/2014, con la quale all'Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che:

*"Il Promotore si impegna:*

*a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia il farmaco destinato alla sperimentazione (Bexsero®) e tutto il materiale necessario alla effettuazione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (2,3), 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 Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo.*

*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.*

*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.*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

3

DETERMINAZIONE

142

del

20 MAG. 2014

Atti n. 591./2014

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 per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili secondo lo schema di pagamento di seguito riportato sarà massimo di Euro 1200 + IVA, ripartiti come di seguito indicato:

VISITA	EURO / SOGGETTO
V1	300 €
Telefonata giorno 3 e 5	50 € /ciascuna
V2 (giorno 61)	200 €
Telefonata giorno 63 e 65	50 € /ciascuna
V3 (giorno 91)	500 €
Totale	1200 € + IVA

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente. 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1142 del 20 MAG. 2014

Atti n. 591/2014

*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;  
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 di fase IIIB, controllato, in aperto, per valutare la sicurezza, tollerabilità e immunogenicità di due dosi del vaccino Novartis contro il meningococco di gruppo B somministrato a pazienti immunocompressi tra i 2 l'approvazione dell' Autorità competente e i 17 anni di età che presentano un rischio piu' elevato di sviluppare la malattia meningococcica a causa di un deficit del complemento o asplenia, rispetto a un gruppo di controllo formato da soggetti sani", Prot.n. V72\_62 Eudract N.2013-002454-78, presso U.O.S.D Pediatria ad alta Intensità di Cura dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 591/2014
- 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 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 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 20 MAG. 2014 AL N. 1142

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

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