



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1180

del 27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE 20130213 EUDRACT N.2013-004136-30 DELLA SOCIETA' AMGEN S.r.l.-Presso U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI -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 777/2014, datata 14/02/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Amgen S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Nefrologia e Dialisi, diretta dal Prof.Pier Giorgio Messa, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione multicentrico a braccio singolo per descrivere la sicurezza a lungo termine di AMG 416 (velcalcetide) nel trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei soggetti con insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi" Codice 20130213 Eudract N.2012-004136-30, sotto la responsabilità scientifica del Prof.Pier Giorgio Messa

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 Allianz Global Corporate & Specialty AG una Polizza di Assicurazione n. 30.00.16.95 approvata dal Comitato etico con i seguenti massimali € 5.000.000,00 per sinistro con il sottolimito per soggetto di € 1.500.000,00.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 25 marzo 2014 ha espresso all'unanimità il Parere favorevole allo Studio, subordinato al parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 18/03/2014, in atti 777/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI Il Promotore si impegna:

*"Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio, quali il farmaco in studio, l'acqua sterile e gli altri materiali che dovessero rendersi necessari durante lo 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*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1180 del 27 MAG. 2014 Atti n. 777/14

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'ideale 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'ideale 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.

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, 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 € 8.741,00 + IVA, oltre agli eventuali opzionali costi delle procedure aggiuntive e delle visite di sospensione dosaggio di seguito specificati e che completerà tutti i trattamenti previsti dal Protocollo.

Tabella 1:

Descrizione visita	Importo (€)
Screening	272,00
Mese 1	63,00
Mese 1 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 1 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 1 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 1 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 2	63,00
Mese 2 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 2 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 2 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 2 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1180** del **27 MAG. 2014** Atti n. 777/14

Mese 3	72,00
Mese 3 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 3 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 3 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 3 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 4	63,00
Mese 4 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 4 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 4 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 4 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 5	63,00
Mese 5 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 5 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 5 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 5 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 6	97,00
Mese 6 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 6 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 6 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 6 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 7	63,00
Mese 7 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 7 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 7 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 7 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 8	63,00
Mese 8 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1180

del 27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

Mese 8 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 8 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 8 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 9	72,00
Mese 9 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 9 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 9 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 9 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 10	63,00
Mese 10 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 10 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 10 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 10 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 11	63,00
Mese 11 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 11 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 11 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 11 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 12	97,00
Mese 12 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 12 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 12 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 12 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 13	63,00
Mese 13 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 13 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 13 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 1180

del

27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

Mese 13 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 14	63,00
Mese 14 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 14 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 14 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 14 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 15	72,00
Mese 15 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 15 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 15 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 15 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 16	63,00
Mese 16 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 16 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 16 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 16 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 17	63,00
Mese 17 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 17 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 17 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 17 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 18	97,00
Mese 18 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 18 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 18 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 18 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 19	63,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. 1180

del 27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

Mese 19 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 19 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 19 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 19 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 20	63,00
Mese 20 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 20 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 20 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 20 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 21	72,00
Mese 21 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 21 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 21 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 21 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 22	63,00
Mese 22 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 22 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 22 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 22 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 23	63,00
Mese 23 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 23 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 23 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 23 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 24	97,00
Mese 24 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 24 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. 1 180

del 27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

Mese 24 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 24 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 25	63,00
Mese 25 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 25 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 25 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 25 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 26	63,00
Mese 26 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 26 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 26 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 26 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 27	72,00
Mese 27 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 27 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 27 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 27 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 28	63,00
Mese 28 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 28 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 28 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 28 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 29	63,00
Mese 29 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 29 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 29 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 29 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 8

DETERMINAZIONE N.

1180

del

27 MAG. 2014

Atti n. 777/14

Mese 30	97,00
Mese 30 Settimana 1 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 30 Settimana 2 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 30 Settimana 3 Somministrazione Farmaco	52,00
Mese 30 Settimana 4 Somministrazione Farmaco	52,00
30 giorni Safety Follow up/Fine Anticipata	124,00
Totale massimo per paziente	8.741,00

Procedure Aggiuntive

Tabella 2:

Descrizione Procedura	Totale per centro (€)
Esami di laboratorio non previsti la titolazione della dose di AMG 416	630,00
Esami di laboratorio non previsti per il Calcio corretto	180,00
Esami di laboratorio non previsti per la Chimica	700,00
Totale massimo per centro	1.510,00

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

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 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/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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N. **1180** del **27 MAG. 2014**

Atti n. 777/14

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "Studio di estensione multicentrico a braccio singolo per descrivere la sicurezza a lungo termine di AMG 416 (velcalcetide) nel trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei soggetti con insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi" SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE 20130213 EUDRACT N.2013-004136-30 DELLA SOCIETA' AMGEN S.r.l-Presso U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI
- 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
Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO
DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 MAG. 2014** AL N. **1180**

Responsabile del procedimento Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica