



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1245** del **03 GIU. 2014** Atti n. 724/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE CINC424X2201 EUDRACT N.2013-002812-28 DELLA SOCIETA' NOVARTIS FARMA SPA-Presso U.OC MEDICINA INTERNA-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 724/2014, datata 14/02/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Novartis S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Medicina Interna, diretta dal Prof.ssa Domenica Cappellini, una sperimentazione clinica dal titolo: "A single arm, multicenter, phase IIa study to explore the efficacy and safety of ruxolitinib (INC424) in regularly transfused patients with thalassemia" Codice CINC424X2201 Eudract N.2012-002812-28, sotto la responsabilità scientifica del Prof.ssa Maria Domenica Cappellini

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, n. 390-01579150-14037 approvata dal Comitato Etico Massimali per paziente: 1.000.000 €, per Protocollo: 5.000.000 € (Art.8 "copertura assicurativa" convenzione in Atti 724/14)

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 marzo 2014, ha espresso all'unanimità il Parere Unico Favorevole Condizionato (Atti 724/14)

ATTESO che con nota del 11/04/2014 il Comitato Etico Milano Area B ha sciolto ogni condizione e conferma all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio precedentemente espresso (Atti 724/14)

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/03/2014, in atti 724/14, 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 farmaceutici oggetto dello studio (Ruxolitinib (INC424)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1245

del 03 GIU. 2014

Atti n. 724/14

comprese) gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, 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. Verrà, inoltre, fornito il dipstick per l'analisi delle urine e i test di gravidanza.

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.

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 € 9.658,00 (euro novemilaseicentocinquantotto/00) + I.V.A. ed è comprensivo del costo degli esami aggiuntivi (strumentali e di laboratorio) rispetto alla comune pratica clinica effettuati localmente.

Il corrispettivo a paziente sarà così suddiviso:

- Visita V1 (scr): € 1737,00 + I.V.A.
- Visita V2 (day 1): € 575,00 + I.V.A.
- Visita V3 (wk1): € 400,00 + I.V.A.
- Visita V4 (wk2): € 533,00 + I.V.A.
- Visita V5 (wk3): € 400,00 + I.V.A.
- Visita V6 (wk4): € 482,00 + I.V.A.
- Visita V7 (wk6): € 453,00 + I.V.A.
- Visita V8 (wk12): € 1788,00 + I.V.A.
- Visita V9 (wk18): € 512,00 + I.V.A.
- Visita V10 (wk24): € 494,00 + I.V.A.
- Visita V11 (EOS): € 1844,00 + I.V.A.
- Visita V12 (safety FU): € 440,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo si cui alcuni saranno effettuato localmente ed altri saranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico del Promotore (come dettagliato nel protocollo di studio), pertanto nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1245

del 03 GIU. 2014

Atti n. 724/14

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 (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:"
SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE CINC424X2201 EUDRACT N.2013-002812-28 DELLA SOCIETA'
NOVARTIS FARMA SPA-Presso U.OC MEDICINA INTERNA
- 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 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 BAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 03 GIU. 2014 AL N. 1245

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Paola Massacesi

IRCCS di natura pubblica