



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 291

del 10 GIU. 2014

Atti n. 858/14

**SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE CRLX030A2301 EUDRACT N.2013-001498-25 DELLA SOCIETA' NOVARTIS FARMA S.P.A (CRO OPIS) -Presso U.O.C MEDICINA INTERNA 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 858/2014, datata 26/02/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società OPIS S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Medicina Interna ad Alta Intensità di cura, diretta dal Dr. Valter Monzani, una sperimentazione clinica dal titolo: "A Multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase III study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of Serelaxin when added to standard therapy in acute heart failure patients", Codice CRLX030A2301 Eudract N.2012-001498-25, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Roberto Cosentini

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. 390-01579150-14037 approvata dal Comitato etico. Il Massimale per paziente è pari ad €1.000.000,00 (un milione/00); il massimale per protocollo è pari ad € 10.000.000,00. In Atti 858/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 15 Aprile 2014 ha accettato all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico Provinciale di Brescia nella Seduta del 15/10/2013. In Atti 858/2014

VISTA, inoltre, la proposta di Convenzione del 08/04/2014, in atti 858/2014, 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'Azienda, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio (Serelaxina), l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, a propria cura e spese, con le modalità*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1291

del

10 GIU. 2014

Att. n. 858/14

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. Il Promotore fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, GRF calculator per il calcolo del GRF etc ...

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'Azienda 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'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso il farmaco sperimentale non utilizzato e/o scaduto al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Azienda qualora coinvolta nella sperimentazione per l'allestimento del farmaco sperimentale (o lo Sperimentatore) 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.

A dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda 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 (conforme alla vigente normativa):

N. 1 BNP Device, qualora il centro ne fosse sprovvisto, per la misurazione del BNP prevista dal protocollo, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore Roche

Modello cobas h 232 POC system

Valore commerciale Euro 3063,00

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 1 29 1

del 10 GIU. 2014

Atti n. 858/14

Pag.

3

*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.*

*L'Azienda 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 o 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.*

*L'Azienda 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 l'Azienda 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, all'Azienda 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 € 6.500,00 (seimilacinquecento/00) + IVA.*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1291 del 10 GIU. 2014

Atti n. 858/14

| Visita               | Compenso/paziente   |
|----------------------|---------------------|
| Visita di screening  | € 400,00 + I.V.A.   |
| Visita basale        | € 900,00 + I.V.A.   |
| Visita ore 6         | € 500,00 + I.V.A.   |
| Visita ore 12        | € 500,00 + I.V.A.   |
| Visita ore 24        | € 600,00 + I.V.A.   |
| Visita ore 48        | € 600,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 3      | € 450,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 4      | € 450,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 5      | € 450,00 + I.V.A.   |
| Visita di dimissione | € 350,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 14     | € 300,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 60     | € 250,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 120    | € 150,00 + I.V.A.   |
| Visita giorno 180    | € 500,00 + I.V.A.   |
| Visita USV           | € 100,00 + I.V.A.   |
| TOTALE               | € 6.500,00 + I.V.A. |

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente. Le valutazioni per il sottostudio indicatori biologici e di laboratorio di sicurezza verranno, invece, centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda 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'Azienda 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"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

5

DETERMINAZIONE N. 1291

10 GIU. 2014

Att. n. 858/14

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: "A Multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase III study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of Serelaxin when added to standard therapy in acute heart failure patients" Codice CRLX030A2301 Eudract N.2012-001498-25, presso l' U.O.C. MEDICINA INTERNA AD ALTA INTENSITA' DI CURA
- 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 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  
Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO  
DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 GIU. 2014 N. 1291

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dr. Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica