



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1653

del

23 LUG. 2014

Atti n. 920/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA-PROFIT CODICE PROT.ARD-3150-1201 EUDRACT N.2013-005348-28 DELLA SOCIETA' Aradingm Corporation S.p.a

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, n. 211, attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali 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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 24 Marzo 2014, in Atti 920/2014 con la quale la Società Aradingm Corporation S.p.a, chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. di Broncopneumologia, diretta dal Prof. Francesco Blasi, una sperimentazione clinica Profit dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Pulmaquin® nella gestione delle infezioni polmonari croniche in presenza di Pseudomonas aeruginosa nei soggetti con bronchiectasia non da fibrosi cistica, con un'estensione in aperto di 28 giorni e un sottostudio farmacocinetico (ORBIT-3)" Eudract N.2013-005348-28, sotto la responsabilita' scientifica del Prof. Francesco Blasi

TENUTO conto che lo Sponsor si e' 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 Newline Underwriting Management Limited una Polizza di Assicurazione responsabilita' civile Sperimentazioni cliniche n. WBCLT13444 approvata dal Comitato etico. Massimale per paziente € 1.000.000,00 Massimale per protocollo € 5.000.000,00. In ATTI 920/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 13.05.2014, "ha accettato a maggioranza il Parere unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Aria Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (seduta del 23.03.2014) alle seguenti condizioni....". In Atti 920/2014

ATTESO che con una nota datata 28.05.2014, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma l'accettazione a maggioranza del Parere Unico Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore". In ATTI 920/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1653 del 23 LUG. 2014

Atti n. 920/2014

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione del 05/05/2014, in atti 920/2014, con la quale all' ART.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI:

"4.1 Il Promotore si impegna

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire alla Fondazione tramite la farmacia il farmaco Pulmaquin® ed il placebo a propria cura e spese, con le 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 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.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

C1) 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 farmacia della Fondazione 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

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione 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 nebulizzatore e compressore per ogni paziente arruolato

nebulizzatore del valore di €22.00

compressore del valore di €216.00

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 N. 1653 del 23 LUG. 2014

Atti n. 920/2014

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.

IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D. LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite.

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, fuori campo IVA). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 6.090,00 (fuori campo IVA).

Visita	1.	Compenso/paziente
Screening	2.	€ 553,00 fuori campo I.V.A.
Visita 1-3	3.	€ 1306,00 fuori campo I.V.A.
Visita 4-6	4.	€ 782,00 fuori campo I.V.A.
Visita 7-9	5.	€ 1.146,00 fuori campo I.V.A.
Visita 10-12	6.	€ 657,00 fuori campo I.V.A.
Visita 13-14	7.	€ 1.059,00 fuori campo I.V.A.
Visita 15-16	8.	€ 588,00 fuori campo I.V.A.
TOTALE	9.	€ 6.090,00 fuori campo I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente.

Non sono previsti esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica. Il costo di tutti gli esami richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati con il corrispettivo a paziente come dettagliato in Allegato B e non graverà in alcun modo sulla Fondazione.

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 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"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

1653 del 23 LUG. 2014

Atti n. 920/2014

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 Profit "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Pulmaquin® nella gestione delle infezioni polmonari croniche in presenza di Pseudomonas aeruginosa nei soggetti con bronchiectasia non da fibrosi cistica, con un'estensione in aperto di 28 giorni e un sottostudio farmacocinetico (ORBIT-3)" SPERIMENTAZIONE CLINICA-PROFIT CODICE PROT.ARD-3150-1201 EUDRACT N.2013-005348-28 DELLA SOCIETA' Aradigm Corporation S.p.a dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 920/2014

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 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
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 LUG. 2014 N. 1653

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia