



DETERMINAZIONE N.

763

del

05 AGO. 2014

Atto n. 909/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT PROT. 14861B EUDRACT N. 2013-000001-23 DELLA SOCIETA' QUINTILES S.p.A. (CRO), H. LUNDBECK A/S (Sponsor) – APPROVAZIONE CONVENZIONE.
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 è stato costituito il Comitato Etico Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà 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 è stata richiesta presa d'atto scritta a specificare le modalità di reparto degli introiti ;

VISTA la lettera datata 11/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta QUINTILES S.p.A. (CRO), H. LUNDBECK A/S (Sponsor), chiede di poter effettuare presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative, diretta dal Prof. Elio Scarpini, di questa Fondazione, una sperimentazione clinica profit dal titolo: "An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's disease " eudract n. 2013-000001-23;

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 n. ITCANP96927 stipulata con la Compagnia Ace European Group Limited, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per l'intero protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 13/05/2014: "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio a condizione.....". In Atti 909/14;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1763 del 05 AGO 2014

Att. n. 909/14

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota del 19/06/2014: "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 909/14;

VISTA la proposta di convenzione del 29/07/2014, in atti 909/14 al paragrafo 4.1, punto b), c) e d) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la Società QUINTILES S.p.A. (CRO), H. LUNDBECK A/S (Sponsor), verserà alla Fondazione, per un numero di circa 7 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

- 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/CRO, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, si applica l'inversione degli obblighi IVA). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di (3461,00 (euro tremilaquattrocentosessantuno,00).

Visita	Costo Visita	Pagata se eseguita
Visita/V1 al Basale II	€ 90	
Visita2	€ 367	
Visita3	€ 532	
Visita4	€ 776	
Visita5	€ 532	
Visita 6 "Completamento/ Interruzione anticipata	€ 973	
Visita7 - Follow-up di sicurezza	€ 191	
Visita non programmata		€ 191
TOTALE	€ 3.461	

Visita 1 (Baseline II) - coincide con la Visita di completamento / Visita 7 della Studio lead-in. Solo i costi correlati al processo di nuovo consenso informato/assenso, valutazione dei criteri di inclusione/esclusione, farmaci concomitanti, dispensazione IMP saranno pagati a questa visita.



DETERMINAZIONE N.

1763

del

05 AGO. 2014

Art. n. 909/14

Tutte le altre valutazioni/procedure dovranno essere trasferite dalla visita 7 della studio lead-in.

Il rimborso in caso di ritiro o di interruzione anticipata verrà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

La Fondazione riceverà un rimborso fino a Euro 191,00 per ogni visita non programmata eseguita conformemente al Protocollo. Il rimborso verrà corrisposto una volta ricevuta la fattura giustificativa (che deve contenere il numero del paziente, la data della visita e l'elenco delle procedure completate) e dopo l'approvazione da parte della CRO e/o da parte di Lundbeck.

La Fondazione riceverà un rimborso di Euro 14,00 per il processo di consenso dei soggetti di studio non in grado di firmare il modulo di consenso informato e che richiedono un rappresentante legalmente autorizzato. Il consenso del rappresentante sarà pagabile al momento del ricevimento da parte della Fondazione di una fattura originale dettagliata, completa che comprenda il numero del soggetto e la data del consenso.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

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 sulla Fondazione.

"

ATTESO che, lo Sponsor ha versato alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

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



DETERMINAZIONE N.

1763

(del)

05 AGO. 2014

Abb. n. 909/14

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione della sperimentazione clinica profit "An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's disease" eudract. 2013-00001-23, presso l'U.O.S.D. Malattie Neurodegenerative di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in atti all. sub. 2;
2. di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nella predetta determina n. 2556/06, e precisamente:
 - 30% all'Ente (salva la rifusione dei costi aggiuntivi),
 - 20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo di cui al D.M. del 17.12.2004,
 - 50% a titolo di compenso per gli sperimentatori, registrando la relativa spesa al conto economico n. 420315 del Bilancio di competenza.

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

05 AGO. 2014

AL N.

1763

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

