



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2086

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

**SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE V118\_05 EUDRACT N.2012-000218-12 DELLA SOCIETA' NOVARTIS VACCINES and Diagnostic AG – CRO ICON Plc -Presso U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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, 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 specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 1121/2014 datata 25 Settembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Icon Plc chiede di poter effettuare presso l' **U.O.S.D PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA** diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito Anna Spada una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase III, stratificato, randomizzato, in cieco all'osservazione, controllato, multicentrico per valutare la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia di un vaccino adiuvato del virus dell' influenza a subunità quadrivalente rispetto a un vaccino influenzale non adiuvato di confronto in bambini di età compresa" Codice **V118\_05 EUDRACT N.2012-000218-12** sotto la sua responsabilità scientifica.

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 una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 110-01579150-14015 (ex 01-00-0000235101), certificato assicurativo n° 390-01579150-14037 approvata dal Comitato etico.

Massimale per paziente: 1.000.000.00

Massimale per protocollo: 10.000.000.00Euro.In Atti.1021/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del nella seduta 10 Giugno 2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico Favorevole. In Atti 1021/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2086

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/06/2014, in atti 921/14, con la quale all' Art 4 - OBBLIGAZIONI Il Promotore si impegna: "

4.1 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 (QIV vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato in siringhe pre-riempite; QIV (FLUZONE), vaccino antinfluenzale non adiuvante quadrivalente di confronto in siringhe pre-riempite), 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 [o alla struttura preposta] 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 [o la struttura preposta] 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.

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):

C1) 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 (vd. raccomandazioni di cui all'allegata nota). La farmacia [o la struttura preposta] 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 (quale: Schede raccolta Dati (CRF), schede di valutazione pazienti).

d) 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, 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 Euro 2.192,00 per "Soggetti Naive immuno", Euro 2.108,00 per "Soggetti Naive non immuno", Euro 1.889,00 per "Soggetti Non Naive\_Immuno" Subjects e Euro 1.833,00 per "Soggetti Non Naive\_Non-Immuno"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2086

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

Soggetti Naïve-Immuno:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 302,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 3)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 7)	€ 19,00
Visita 2	€ 218,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 31)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 35)	€ 19,00
Visita 3	€ 200,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 4	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 5	€ 284,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 6	€ 183,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 7	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 8	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 9	€ 262,00
Visita non programmata	€ 29,00.
Visita non programmata	€ 29,00.
Totale per paziente	€ 2.246,00

Soggetti "Naïve\_Non-Immuno"

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 275,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 3)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 7)	€ 19,00
Visita 2	€ 191,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 3)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 7)	€ 19,00
Visita 3	€ 200,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2086

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

Pag.

4

Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 4	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 5	€ 284,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 6	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 7	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 8	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 9	€ 219,00
Visita non programmata	€ 29,00
Visita non programmata	€ 29,00
Totale per paziente	€ 2.123,00

Soggetti "Non Naive\_Immuno"

Visita	Compenso/ paziente
Visita 1	€ 302,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 3)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 7)	€ 19,00
Visita 2	€ 200,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 3	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 4	€ 157,00
Visita 5	€ 311,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 6	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 7	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 8	€ 262,00
Visita non programmata	€ 29,00
Visita non programmata	€ 29,00
Totale per paziente	€ 1.959,00

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

2086

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

Soggetti "Non Naive\_Non-Immuno"

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 275,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 3)	€ 19,00
Telefonata/SMS di promemoria (giorno 7)	€ 19,00
Visita 2	€ 200,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 3	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 4	€ 157,00
Visita 5	€ 284,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 6	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 7	€ 157,00
Telefonata di sicurezza	€ 32,00
Visita 8	€ 219,00
Visita non programmata	€ 29,00
Visita non programmata	€ 29,00
Totale per paziente	€ 1.862,00

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 sull'Ente (scegliere opzione).

Il Promotore/CRO 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).

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."In Atti 1021/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. 2086

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1021/14

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: "Studio clinico di fase III, stratificato, randomizzato, in cieco all'osservazione, controllato, multicentrico per valutare la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia di un vaccino adiuvato del virus dell'influenza a subunità quadrivalente rispetto a un vaccino influenzale non adiuvato di confronto in bambini di età compresa" PROFIT-CODICE V118\_05 EUDRACT N.2012-000218-12 DELLA SOCIETA' NOVARTIS VACCINES and Diagnostic AG - CRO ICON Plc -Presso U.O.S.D. PEDIATRIA 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 determinazioni 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 finanziamento 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 07 OTT. 2014 AL N. 2086

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica