



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2091

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1168/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT CODICE CSL627_3001 EUDRACT N. 2013-003262-13 DELLA SOCIETA' CSL Behring GMBH- CRO : INC Research Presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie

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 datata 26 Maggio 2014, in Atti 1168/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società **INC Research** chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, **Ematologia non Tumorale e Coagulopatie** diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione di fase III, multicentrico, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del fattore VIII della coagulazione ricombinante (Rviii-SingleChain, CSL627) in soggetti con emofilia A grave", **CODICE CSL627_3001 EUDRACT N. 2013-003262-13** sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Elena Santagostino

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: Allianz Global Corporate & Specialty AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30.288.192 approvata dal Comitato etico, sottolimito per sinistro: 1,500,000 euro, aggregato: 5,000,000 euro. In Atti 1168/2014

ATTESO che "il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 08.07.2014 ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo in attesa di ricevere quanto segue in merito alla parte statistica del protocollo (Protocol version: Amendment 1, Protocol Date: 28 March 2014. ". In ATTO 1168/2014

ATTESO che con nota datata 22 Settembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B, "dopo valutazione dei chiarimenti in merito alla parte statistica forniti dalla Dr.ssa Antoinette van Dijk MD, MFPM, Senior Director Clinical Operations & Site Head INC Research Italia S.r.l. (On behalf of CSL Behring) -25.07.2014- Rif. 14-0826/AvD/ed", scioglie il Parere Unico sospensivo ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1168/2014.

Tale parere unico è stato espresso dal Comitato Etico MILANO Area B per via telematica e, pertanto, esso è stato ratificato durante la seduta del 30 Settembre 2014.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2091

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1168/2014

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione del 05/07/2014, in atti 1168/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI si dichiara che:

"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 prodotto da utilizzarsi per la sperimentazione rVIII-SingleChain, CSL627, 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 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:

SCEGLIERE L'OPZIONE.

Qualora si scegliesse l'opzione C2 la Farmacia della Fondazione chiede il rimborso di 5 euro dose smaltita + IVA (se dovuta)

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.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto la Fondazione provvederà, a discrezione e spese del Promotore, a restituire il prodotto a quest'ultimo o provvedere autonomamente alla sua distruzione - a spese del Promotore - impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8). Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo forfettario di 5 euro a unità

Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione come corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto.

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 (quali un diario elettronico).

d) Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile incluso nella Sperimentazione in base ai criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, è di euro + IVA (se dovuta) come specificato nell'allegato A e B.

Tutti gli esami di laboratorio in aggiunta a quelli per cui la Fondazione sarà compensata in base a questa Convenzione, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2091

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1168/2014

parte e non graveranno 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, concordati 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. "In Atti 1168/2014

Visita	Costo selezionato (Euro)	
Giorno 1 (V1)	1057	+IVA
M3 (V2)	573	+IVA
M6 (V3)	573	+IVA
M9 (V4)	573	+IVA
M12 (V5)	690	+IVA
M15 (V5)	573	+IVA
M18 (V6)	573	+IVA
M21 (V7)	573	+IVA
M24 (V8)	690	+IVA
M27 (V9)	573	+IVA
M30 (V10)	573	+IVA
M33 (V11)	573	+IVA
M36 (V12)	690	+IVA
Post10 (V13)	90	+IVA
Post50 (V14)	90	+IVA
Post100 (V15)	90	+IVA
EOS	564	+IVA
Chirurgia*	658	+IVA
Max Totale	9 776,00	+IVA

*Chirurgia Visita Fatturabile e sarà pagato in conformità con il programma di pagamento di cui sopra. Chirurgia Visita Fatturabile e sarà pagato in conformità con il programma di pagamento di cui sopra.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 2091 del 07 OTT. 2014

Atti n. 1168/2014

Livello Site altri costi diretti				
Nome	Total	Costo selezionato	Totale	
contingenza assegnazione	1,00	1 449,40	1 449,40	+IVA
Costo di magazzino farmacia	1,00	242,00	242,00	+IVA
stoccaggio document	1,00	385,00	385,00	+IVA
EC/IRB costo	1,00	1 549,00	1 549,00	+IVA
IRB Emendamento	3,00	242,00	726,00	+IVA
Costo IRB Review	3,00	485,00	1 455,00	+IVA
Costo farmacia	1,00	485,00	485,00	+IVA
Il portale di costo di start-up	1,00	920,00	920,00	+IVA
Studio Close-out	1,00	485,00	485,00	+IVA
Chirurgia*	3,00	658,00	1 974,00	+IVA

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 dal titolo: "Studio di estensione di fase III, multicentrico, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del fattore VIII della coagulazione ricombinante (Rviii-SingleChain, CSL627) in soggetti con emofilia A grave". CODICE CSL627 (300) EUDRACT N. 2013-003262-13 DELLA SOCIETA' CSL Behring GMBH- CRO : INC Research Presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie In Atti 1168/2014
- 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 057092013, 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

2091

del

07 OTT. 2014

Atti n. 1168/2014

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI,
IN DATA 07 OTT 2014, N. 2091

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica