



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2261

del 28 OTT 2014

Atti n. 855/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-Titolo: "Valutazione di un programma di educazione e guida per l'aderenza al trattamento con Eliquis (apixaban) nella fibrillazione striale non valvolare" CODICE PROT.CV 185-220 EUDRACT N.2013-000055-41 DELLA SOCIETA' BRISTOL-MEYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION. CRO: Società MAPI SAS – 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 31 Marzo 2014 in Atti 855/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Mapi Sas chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di **EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE**, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione di un programma di educazione e guida per l'aderenza al trattamento con Eliquis (apixaban) nella fibrillazione striale non valvolare"; **PROT.CV 185-220 EUDRACT N.2013-000055-41** sotto la responsabilita' scientifica del Dr. Marco Moia

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 compagnia BMS International Insurance Company Limited una Polizza di Assicurazione di responsabilita' civile derivanti dai danni subiti dai pazienti partecipanti allo studio in relazione alle attivita' della Sperimentazione, n. No 127-1-1300-2013-BEL-X (CV185-220) approvata dal Comitato etico .

Massimale per protocollo: 7.500.000 euro (50-199 soggetti)

Massimale per paziente: 1.000.000 euro

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 15/04/2014 ha accettato all'unanimita' Parere Unico favorevole allo Studio, e il parere favorevole all'Emendamento Sostanziale espressi dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffele di Milano ( sedute del 11/07/2013 e del 06/03/2014). Tale accettazione e' pero' Condizionata all'inserimento di nuovi documenti.In Atti 855/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2261 del 28 OTT. 2014

Atti n. 855/2014

ATTESO che con una nota datata 06 Maggio 2014 il Comitato Etico Milano Area B SCIOGLIE OGNI CONDIZIONE E CONFERMA ALL'UNANIMITÀ L'ACCETTAZIONE DEL Parere Unico Favorevole precedentemente espressa. In Atti 855/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 855/2014 con la quale all'Art. 4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

*"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. [Eliquis 2.5 mg e Eliquis 5 mg ], 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 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 o a distruggere, in base alle disposizioni del Promotore, allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. 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 la CRO si impegna 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: dispositivo medico elettronico per registrare l'aderenza del paziente al trattamento, manuale d'uso, portachiavi, calamite sms, app per smart phone ecc).*

*Nel caso di protocollo "ad accesso allargato" inserire, ove previsti, gli accordi specifici riguardanti la fornitura del farmaco ai pazienti in trattamento sino alla disponibilità sul mercato.*

*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 o dalla CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi indicati nell'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro) € 1.260,00 per paziente quando la visita basale coincide con la visita di screening, e di € 1.410,00 quando queste due visite sono separate per ogni soggetto partecipante allo studio.*

*Tutti i versamenti regolati dal presente accordo non sono soggetti ad IVA (IVA non applicabile in accordo con l'art. 196 della Direttiva di Consiglio 2006/112/EC sul sistema comune dell'IVA).*

*Il Promotore 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*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2 2 6 1

del 28 OTT. 2014

Atti n. 855/2014

*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 855/2014*

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: " **Valutazione di un programma di educazione e guida per l'aderenza al trattamento con Eliquis (apixaban) nella fibrillazione striale non valvolare**" CODICE PROT.CV 185-220 EUDRACT N.2013-000055-41 DELLA SOCIETA' BRISTOL-MEYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION. CRO: Società MAPI SAS – U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE
- 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  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 28 OTT. 2014 AL N. 2 2 6 1

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica