



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2263** del **28 OTT. 2014** Atti n. 1350/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA STUDIO PROFIT CODICE PCYC-1127-CA EUDRACT N.2013-005478-22 DELLA SOCIETA' PPD Italy S.r.l dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di ibrutinib o placebo in associazione con rituximab in soggetti con macroglobulinemia di Waldenstrom già trattata in precedenza" Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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;

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 24 Maggio 2014 in atti 1350/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di ibrutinib o placebo in associazione con rituximab in soggetti con macroglobulinemia di Waldenstrom già trattata in precedenza ",CODICE PCYC-1127-CA EUDRACT N.2013-005478-22 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini.

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 ACE European Group Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97050 (massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Soggetto € 1.000.000,00) approvata dal Comitato Etico.. In Atti 1350/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 16 Settembre 2014" ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico -Scientifico dell'Azienda OspEDALIERA Ospedale Riguarda Ca' Granda Milano (seduta del 04.07.2014 alle Condizioni di.....")In ATTI 1350/2014

ATTESO che con nota del 10 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B, dichiara che : "durante la seduta del 16.09.2014 scioglie ogni condizione e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico-Scientifico dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano (seduta del 04.07.2014), dopo aver valutato i seguenti documenti.....".In Atti 13502014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2263

del 28 OTT. 2014

Atti n. 1350/2014

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1350/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

"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 i prodotti oggetto dello studio. [Ibrutinib + placebo, Rituximab], 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:

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. in Atti 1350/2014

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, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 9.293,92 + IVA ed € 2.675,48 per Cross-over + IVA come da Termini di Pagamento e Budget (Allegato A).

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

Il Promotore/CRO 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/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."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2263**

del **28 OTT. 2014**

Atti n. 1350/2014

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: SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE PCYC-1127-CA EUDRACT N.2013-005478-22 DELLA SOCITA' PPD Italy S.r.l dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di ibrutinib o placebo in associazione con rituximab in soggetti con macroglobulinemia di Waldenström già trattata in precedenza" Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 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 determinine 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

Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

del **28 OTT. 2014** AL N. **2263**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica