



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-Titolo: "Valutazione in aperto, multicentrica della sicurezza e dell'efficacia della proteina di fusione ricombinante costituita dal fattore VIII di coagulazione connesso al dominio Fc (rFVIII-Fc; B1B031) nella prevenzione e nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A severa non trattati in precedenza" CODICE PROT.997HA306 EUDRACT N.2013-005512-10 DELLA SOCIETA' BIOGEN IDEC RESEARCH Ltd- CRO : QUINTILES S.P.A - 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 30 Luglio 2014 in Atti 1353/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di **EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE** una sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione in aperto, multicentrica della sicurezza e dell'efficacia della proteina di fusione ricombinante costituita dal fattore VIII di coagulazione connesso al dominio Fc (rFVIII-Fc; B1B031) nella prevenzione e nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A severa non trattati in precedenza"; CODICE PROT.997HA306 EUDRACT N.2013-005512-10 sotto la responsabilita' scientifica della Dr.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 Chubb Insurance Company of Europe SE una Polizza di Assicurazione a responsabilità civile sulle Sperimentazioni cliniche n. 99496204 approvata dal Comitato Etico.

La polizza assicurativa prevede una copertura per singolo individuo in caso di danni fino ad un massimo di Euro un milione (1.000.000) con un limite massimo globale in relazione al Protocollo in questione di Euro cinque milioni (5.000.000). In Atti 1353/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 16.09.2014 "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio alle seguenti condizioni...." .In Atti 1353/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE **2496**

del **25 NOV. 2014**

Atti n. **1353/2014**

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 16.09.2014 ha scelto ogni condizione e ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio :Atti 1353/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1353/2014 con la quale all'Art.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

4.1 "Il Promotore e la CRO si impegnano:

- a) a osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia il prodotto oggetto dello studio (rFVIII Fc; BIIB031), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato 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.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa. La farmacia 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 dei dati e di altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

4.2 L'Ente si impegna a:

- a) conformarsi a tutti i requisiti della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'Ente dichiara inoltre che la stipula e l'esecuzione del presente Contratto è conforme alle normative vigenti in materia e ai regolamenti interni dell'Ente;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

- b) non sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso scritto del Promotore e della CRO. L'Ente o per esso lo Sperimentatore, dovrà fornire al Promotore, alla CRO e ai suoi rispettivi rappresentanti, informazioni sul personale assegnato alla Sperimentazione (il Personale). L'Ente utilizzerà per la Sperimentazione soltanto Personale qualificato ed esperto che agirà sotto la supervisione e il controllo dell'Ente e dello Sperimentatore, i quali saranno responsabili senza limitazioni del conformarsi da parte del Personale alla normativa vigente e ai regolamenti, nonché alle istruzioni del Promotore, della CRO e dei rispettivi rappresentanti;
- c) non permettere allo Sperimentatore di iniziare l'arruolamento dei potenziali pazienti (i Soggetti) per la partecipazione alla Sperimentazione prima che lo Sperimentatore (i) sia avvisato dal Promotore, dalla CRO o dai suoi rispettivi agenti per iscritto che tutte le necessarie autorizzazioni e documentazione per la conduzione della Sperimentazione siano state ottenute; (ii) abbia firmato il Protocollo e accettato di adempiere a tutto quanto in esso descritto in dettaglio; e lo Sperimentatore non condurrà la Sperimentazione di cui al presente Contratto, né somministrerà il Prodotto (o se previsto un placebo) a un Soggetto senza che quest'ultimo abbia confermato per iscritto di aver ricevuto, e compreso il modulo di consenso informato e avere accettato con la sottoscrizione di detto modulo la propria partecipazione alla Sperimentazione e senza aver prima informato il Soggetto delle finalità e dell'ambito di raccolta e trattamento dei suoi dati personali, in particolare i suoi dati sanitari, e aver ottenuto il necessario consenso informato di detto Soggetto alla partecipazione alla Sperimentazione e al trattamento e trasferimento dei dati personali raccolti nel rispetto del Protocollo e dei requisiti stabiliti dalle norme sulla protezione dei dati personali, tra le quali quelle di cui agli artt. 23 e 26 del D.lgs. 196/2003;
- d) non modificare il Protocollo né a consentire allo Sperimentatore o al Personale di modificare il Protocollo senza il preventivo consenso scritto del Promotore e l'approvazione preventiva del/i Comitato/i Etico/i, salvo che ciò non sia richiesto dalla legge o per proteggere la sicurezza e la salute dei Soggetti arruolati. L'Ente e lo Sperimentatore registreranno tutti i dati raccolti nel corso dello Studio su schede fornite dal Promotore (Scheda Raccolta Dati, CRF). Le CRF originali saranno inviate al Promotore, mentre una copia sarà archiviata presso lo Sperimentatore. Dopo la consegna della CRF finale da parte dello Sperimentatore, qualsiasi cambiamento al database avverrà con un modulo ulteriore fornito dalla CRO o dal Promotore;
- e) conservare tutta la documentazione relativa alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, e che dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore dovrà comunicare all'Ente il tempo limite di conservazione obbligatoria della documentazione.

4.3 Lo Sperimentatore si obbliga a:

- a) rispettare in toto il Protocollo e ogni ulteriore istruzione fornita dal Promotore e/o dalla CRO e a informare tempestivamente il Promotore e la CRO di ogni deviazione dal Protocollo;
- b) non iniziare la Sperimentazione e a continuarla a meno che tutte le formalità di legge siano state adempiute, siano stati depositati tutti i documenti e che siano state ottenute le necessarie

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

approvazioni da parte dei Comitati Etici e siano stati ottenuti tutti i permessi previsti dalle normative vigenti relativamente alla conduzione della Sperimentazione;

- c) spiegare al soggetto, prima del suo arruolamento nella Sperimentazione, in maniera approfondita, la natura, l'importanza e le conseguenze della Sperimentazione;
- d) aprire le buste di emergenza nel caso di studi in doppio cieco soltanto in caso di emergenza e a informare il Promotore e la CRO della data e delle ragioni della situazione di emergenza;
- e) cooperare con la supervisione affidata al Promotore e/o alla CRO del monitoraggio da parte del Promotore e/o osservare le loro istruzioni;
- f) fornire al Promotore e alla CRO un curriculum vitae aggiornato;

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a seguire tutte le istruzioni, direttive e raccomandazioni stabilite secondo l'opinione del Comitato Etico.

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore sono obbligati a tenere costantemente informati il Promotore e il Comitato Etico circa i progressi della Sperimentazione, soprattutto riguardo a qualsiasi insorgenza di eventi avversi gravi direttamente o indirettamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.6 L'Ente e lo Sperimentatore condurranno la Sperimentazione nel rispetto del Protocollo, del presente Contratto e delle eventuali modifiche comunicate dal Promotore e/o dalla CRO allo Sperimentatore. L'Ente e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Promotore e le sue controllate debbano rispettare le disposizioni (i) della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (Legge Anti-Corruzione); (ii) della Legge degli Stati Uniti contro le pratiche corruttive all'estero del 1977 (FCPA) e (iii) di ogni altra legge anti-corruzione applicabile (complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile). Un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA è allegato al presente Contratto sotto la lettera C. Nessuna parte di questo Contratto, né alcun suo rappresentante, possono porre in essere, direttamente o indirettamente, alcuna attività vietata ai sensi della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile, incluse corruzione, tangenti, ricompense o altre pratiche corruttive. Inoltre l'Ente e lo Sperimentatore si conformeranno alla normativa nazionale e comunitaria e alle linee guida e standard anche internazionali in materia di sperimentazioni cliniche vigenti in Italia, ivi incluse a titolo meramente esemplificativo:

- (i) la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui "Principi Etici della Ricerca Medica sull'Uomo";
 - (ii) la Direttiva 2001/20/CE recepita dal D.lgs. n. 211/2003, sulla cui base è stato emanato il d.m. del 21 dicembre 2007;
 - (iii) le linee guida di Buona Pratica Clinica (ICH/GMP) recepite dal d.m. del 15 novembre 1997;
 - (iv) ogni normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali che si applichi all'Ente nel suo ruolo di responsabile della protezione dei dati personali e che includa ma non si limiti alla protezione dei dati personali del Soggetto;
- ogni altra normativa in materia di sperimentazioni cliniche;

(tutta la normativa di cui sopra definita come la Normativa Vigente)

5. PAGAMENTI

L'Ente si impegna ad arruolare nella Sperimentazione circa 2 soggetti valutabili. Il Promotore deve approvare

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 2496

25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

preventivamente un eventuale aumento del numero di Soggetti da arruolare per la Sperimentazione. Gli importi relativi a ulteriori soggetti non potranno eccedere gli importi per Soggetto di cui all'Allegato A.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni Soggetto eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF completata e ritenuta valida dallo Promotore/dalla CRO, in seguito all'emissione della relativa fattura, la CRO pagherà all'Ente gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a Soggetto completato e valutabile sarà di € 4.583,00 + IVA se applicabile. (questo importo è calcolato per 1 anno di Regime di profilassi, ma non include alcuna visita di follow up, visita non programmata, ripetizione di visita o visite per il Regime episodico).

Qualora un soggetto si ritiri o sia rimosso dalla Sperimentazione per ragioni al fuori del controllo dell'Ente o dello Sperimentatore (ma dopo che abbia iniziato ad assumere dosi del prodotto e nel rispetto del Protocollo), il pagamento avverrà in una quota proporzionale (sulla base del numero di visite completate), a condizione che tutti i dati relativi a detto Soggetto fino al momento del suo ritiro dalla Sperimentazione siano stati raccolti in maniera completa e inviati al Promotore e CRO e da questi accettati.

Eventuali Soggetti Screening failure saranno pagati secondo quanto stabilito all'Allegato A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica e invece 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.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica e invece richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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 Soggetto 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 Soggetto).

Non vi sarà compenso, a 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."

Visita	Importo per visita
Visita di screening	€ 626,00
Visita basale pre-dose	€ 603,00
Visita basale post-dose	€ 117,00
Chiamata telefonica Mese 1	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 2	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 12	€ 442,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. 2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

Regime di profilassi post-dose Settimana 12	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 4	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 5	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 24	€ 450,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 24	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 7	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 8	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 36	€ 442,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 36	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 10	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 11	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 48	€ 516,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 48	€ 37,00
Conclusione anticipata/Fine dello studio	€ 495,00
Costo totale per paziente (questo importo è calcolato per 1 anno di Regime di profilassi, ma non include alcuna visita di follow up, visita non programmata, ripetizione di visita o visite per il Regime episodico) Le stesse visite possono essere ripetute finchè 100 giorni di esposizione per paziente siano raggiunti o fino a quando lo studio si è concluso (a seconda di quale si verifica prima).	€ 4.583,00

Nota: i pagamenti per visita per soggetto indicati sopra comprendono il rimborso per tutte le procedure della sperimentazione e il tempo dedicato dallo staff/personale associato alla sperimentazione, compreso quello dello sperimentatore e del coordinatore dello studio.

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening (screen failure) sarà per l'importo indicato alla visita di screening del budget allegato (€ 626,00), non superiore a 2 (due) mancati superamenti dello screening pagati per Centro. Uno "screen failure confermato" è definito come un soggetto che ha soddisfatto tutti i requisiti di ammissibilità per la partecipazione allo Studio secondo i criteri di inclusione e esclusione specificati dal

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. 2496 del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

Protocollo, ma che alla fine è stato ritenuto non ammissibile a partecipare allo Studio sulla base di risultati imprevisti durante le procedure della visita di screening

- *Visita non programmata: Il pagamento delle visite non programmate sarà rimborsato l'importo di 421,00 €. Per avere diritto al rimborso per le visite non programmate, le pagine delle CRF completate devono essere presentate alla CRO insieme ad eventuali altre informazioni che possono essere richieste dalla CRO per documentare adeguatamente la visita non programmata.*

Visita/chiamata di follow-up per la sicurezza	€ 93,00
Ripetizione visita di screening	€ 626,00
Visita di follow-up telefonica supplementare	€ 93,00
Visita non programmata	€ 421,00
Test inibitori intermedio/non programmato	€ 548,00
Visita test di recupero	€ 578,00
Visita aggiuntiva per il prelievo di sangue	€ 325,00

Regime episodico (OPZIONALE)

Visita	Importo per visita
Visita basale pre-dose	€ 603,00
Visita basale post-dose	€ 117,00
Chiamata telefonica Mese 1	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 2	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 12	€ 442,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 12	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 4	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 5	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 24	€ 450,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 24	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 7	€ 93,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 8

DETERMINAZIONE N. 2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

Chiamata telefonica Mese 8	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 36	€ 442,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 36	€ 37,00
Chiamata telefonica Mese 10	€ 93,00
Chiamata telefonica Mese 11	€ 93,00
Regime di profilassi pre-dose Settimana 48	€ 516,00
Regime di profilassi post-dose Settimana 48	€ 37,00
Costo totale per tutte le visite Il Regime episodico è opzionale e si verifica solo a discrezione dello sperimentatore. Il pagamento è effettuato pro rata (in base al numero di visite completati)	€ 3.462,00

SOTTOSTUDIO GENOTYPING

Genotyping sub-study	€ 58,00
----------------------	---------

Procedura condizionale

Gli importi sottostanti saranno rimborsati a ricevimento delle relative fatture originali

Procedura	Importo
Riconferma del consenso, Consenso informato effettuato di nuovo con lo stesso paziente	€ 29,00
Segni vitali: comprende pulsazioni, temperatura, pressione sanguigna, peso e altezza	€ 31,00
Attività FVIII- Laboratorio locale	€ 48,00
Test inibitore del fattore - Laboratorio locale	€ 21,00
Compenso per la conservazione per analisi future: costo annuale per campione ematico	€ 70,00
Eventi avversi gravi (SAE)	€ 34,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N.

2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

Introduzione di ago o intracatetere, vena (inserimento linea EV)	€ 68,00
Dosaggio di rFVIII Fc: Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (specificare la sostanza o il farmaco); iniziale, fino a 1 ora	€ 85,00
Inserimento di un dispositivo di accesso venoso centrale inserito perifericamente, con port sottocutaneo; età pari o superiore a 5 anni.	€ 710,00
Sostituzione, solo catetere, di dispositivo di accesso venoso centrale, con port o pompa sottocutanei, sito di inserimento centrale o periferico.	€ 668,00
Farmacia, Complesso - Per preparazione; dispensazione del farmaco	€ 48,00

Se il soggetto necessita di un intervento chirurgico:

Visita	Importo per visita
Pre-intervento chirurgico	€ 602,00
Valutazione pre-operatoria/Giorno dell'intervento chirurgico	€ 702,00
Visita post-operatoria	€ 636,00
Ultima visita post-operatoria	€ 681,00
Costo totale per paziente per intervento chirurgico	€ 2.621,00

Se il soggetto ha sviluppato un inibitore che richiede l'induzione della tolleranza immunitaria (Immune Tolerance Induction, ITI):

Visit	ITI Visits	ITI Visits
-------	------------	------------

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 10

DETERMINAZIONE N. 2496

del 25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

	Importo per visita	Importo totale per tutte le visite
Valutazione pre-ITI	€ 564,00	€ 564,00
ITI: Settimana 2	€ 502,00	€ 502,00
Chiamata telefonica mensile 1	€ 58,00	€ 1.914,00
ITI: Settimana 4-EOT (visite ogni 4 settimane)	€ 502,00	€ 16.566,00
Conclusione anticipata/Fine del trattamento/Fine dello studio	€ 502,00	€ 502,00
Importo totale per paziente per induzione della tolleranza immunitaria (Durata 33 Mesi) (questo import non include la visita di Follow-up di sicurezza)		€ 20.048,00

ITI: Follow-up di sicurezza	€ 93
Unscheduled Inhibitor Testing	€ 374,00

Procedura condizionale

Gli importi sottostanti saranno rimborsati a ricevimento delle relative fatture originali

Procedura	Importo
Riconferma del consenso, Consenso informato effettuato di nuovo con lo stesso paziente	€ 29
Consenso informato	€ 32

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 11

DETERMINAZIONE N.

2496

del

25 NOV. 2014

Atti n. 1353/2014

Assenso del paziente: modulo di consenso per pazienti pediatrici che non hanno l'età legale per firmare il consenso informato; da utilizzare insieme al consenso informato firmato dai genitori come autorizzazione parentale.	€ 15
Dosaggio di rFVIIIc: Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (specificare la sostanza o il farmaco); iniziale, fino a 1 ora	€ 85
Prelievo di sangue	€ 30
Manipolazione dei campioni di laboratorio e/o spedizione del/i campione/i, complesso	€ 19
Attività FVIII- Laboratorio locale	€ 48
Titolazione inibitore FVIII- Laboratorio locale	€ 21
Eventi avversi gravi (SAE)	€ 34
Farmacia, Complesso - Per preparazione; dispensazione del farmaco	€ 48

*** Fee for Destruction of Investigational Product**

Upon completion or termination of the Study, fees for the destruction of investigational product will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of original invoice from a third party vendor, up to two hundred and seventy seven Euros (277.00 EUR) and are not included in the attached Budget. In Atti 1353/2014

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 12

DETERMINAZIONE N. **2496**

del **25 NOV. 2014**

Atti n. 1353/2014

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: "**Titolo:** Valutazione in aperto, multicentrica della sicurezza e dell'efficacia della proteina di fusione ricombinante costituita dal fattore VIII di coagulazione connesso al dominio Fc (rFVIII-Fc; BH031) nella prevenzione e nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A severa non trattati in precedenza" CODICE PROT.997HA306 EUDRACT N.2013-005512-10 DELLA SOCIETA' BIOGEN IDEC RESEARCH L td- CRO : QUINTILES S.P.A - 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 determinine 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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Drsa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 NOV. 2014** AL N. **2496**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott. ~~del~~ Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica