



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

42

del 13 GEN. 2015

Atti n. 1020/2014

STUDIO PROFIT CODICE ADDRESS II – EMR700461-024 EudraCT: 2013-002758-62 dal Titolo: "A Phase IIb, Multi-Center, Long-Term Extension Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Atacicept in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) who Completed Protocol EMR-700461-023" Promotore della Sperimentazione: Merck KgaA CRO incaricata: Quintiles S.p.A. Centro Coordinatore per l'Italia: U.O. Allergologia e Immunologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - Presso U.O.C ALLERGOLOGIA e IMMUNOLOGIA

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 Cà 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 16 Aprile 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Allergologia E Immunologia, diretta dal Prof. Alberto Tedeschi, una sperimentazione clinica dal titolo: "A Phase IIb, Multi-Center, Long-Term Extension Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Atacicept in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) who Completed Protocol EMR-700461-023" Codice EMR700461-024 EudraCT: 2013-002758-62, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta. In Atti 1020/2014

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 Industrie Versicherung AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01577447-14061 approvata dal Comitato etico con massimale per Protocollo pari a Euro 5.000.000,00 e Massimale per Paziente pari a Euro 1.000.000,00. In Atti 1020/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.06.2014 "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo", In ATTI 1020/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 14.10.2014 "ha sciolto il Parere Unico sospensivo ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 1020/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1020/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 42

del

7 3 GEN. 2015

Atti n. 1020/2014

4.1 "Quintiles e lo Sponsor si impegnano:

- a) Ad 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 della Sperimentazione Atacicept (di seguito "il Prodotto"), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, 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 condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo Sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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 dallo Sponsor 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 dello Sponsor. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor 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 : e-CRF).

- d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): un Elettrocardiografo ELI250 più elettrodi e un pad elettronico ERT - SitePro Tablets unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

ELI 250 del valore di € 230,46

Distributore: Mortara Instrument, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, Stati Uniti

Nome del dispositivo: 3-Lead Holter

ERT - SitePro Tablets del valore di € 820,00

Distributore: C/O HARTE-HANKS CRM Services Belgio

Nome del dispositivo: Motion Computing CL910 Tablet Computer

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 42

del

19 GEN. 2015

Atti n. 1020/2014

dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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 dallo Sponsor / Quintiles/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 € 11.628,00 + IVA (undicimilaseicentoventotto/00 Euro). I pagamenti saranno effettuati in relazione all'avanzamento della Sperimentazione sulla base dello schema seguente.

VISITA	Costo (Euro)
Visita 1/ Settimana 0	€ 243
Visita 2/ Settimana 2	€ 263
Visita 3/ Settimana 4	€ 486
Visita 4/ Settimana 8	€ 443
Visita 5/ Settimana 12	€ 523
Visita 6/ Settimana 24	€ 621
Visita 7/ Settimana 36	€ 443
Visita 8/ Settimana 48	€ 621
Visita 9/ Settimana 60	€ 406
Visita 10/ Settimana 72	€ 548
Visita 11/ Settimana 84	€ 406
Visita 12/ Settimana 96/ET	€ 721
Visita 14/FU Settimana 12	€ 473
Visita 15/FU Settimana 24	€ 575
Visita 13/FU Settimana 4	€ 436
Nro 85 visite telefoniche di Follow-up (dalla visita 16-100; (T1-T85))	€ 4.420
TOTAL	€ 11.628

Pagamento dello Screening Failure: non è previsto che ci siano screening failure in quanto i soggetti saranno eleggibili solo dopo il completamento dello studio principale EMR700461-023.

Inoltre verranno rimborsate le seguenti visite/procedure condizionali dietro ricevimento di fattura:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 42

del 3 GEN. 2015

Atti n. 1020/2014

Procedure condizionali	Costo (Euro)
Visita non programmata	€ 227
ECG a 12 derivazioni: include il tracciato, l'interpretazione, la relazione	€ 48
Esame radiologico: petto, torace	€ 36
Interpretazione e report relativo all' esame radiologico del petto, del torace	€ 17

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 dallo Sponsor.

Per i pazienti che non completeranno la Sperimentazione l'Ente sarà pagato per le visite/gli esami effettivi che verranno effettuati dal paziente.

Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali fallimenti allo screening e le discontinuazioni sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti al mese precedente così come confermati dalle CRF (Case Report Forms) dei pazienti ricevute dallo Sperimentatore a documentazione delle visite effettuate. Il restante maturato, ad es. il dieci per cento (10%) trattenuto, sarà corrisposto previa verifica delle effettive visite effettuate e sarà corrisposto da Quintiles/CRO al beneficiario successivamente all'accettazione finale da parte dello Sponsor, di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto da Quintiles/CRO e/o dallo Sponsor, la restituzione o distruzione di tutti i materiali inutilizzati a Quintiles/CRO e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi nascenti dalla presente Convenzione.

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 sull'Ente.

Lo Sponsor tramite Quintiles/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 allo Sponsor / Quintiles/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. 5

DETERMINAZIONE N. 42 del 13 GEN. 2015 Atti n. 1020/2014

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 PROFIT CODICE ADDRESS II – EMR700461-024 EudraCT: 2013-002758-62 dal Titolo: "A Phase IIb, Multi-Center, Long-Term Extension Trial to Evaluate the Safety and Tolerability of Atacicept in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) who Completed Protocol EMR-700461-023" Promotore della Sperimentazione: Merck KgaA CRO incaricata: Quintiles S.p.A. Centro Coordinatore per l'Italia: U.O. Allergologia e Immunologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano -Presso U.O.C ALLERGOLOGIA e IMMUNOLOGIA

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 Basilio

DIRETTORE SANITARIO
DR. SSA ANNA RAVAN

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 13 GEN 2015 N. 42

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica