



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 347

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1520/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE M14-033 EUDRACT N. 2013-001682-16 DELLA SOCIETA' AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - CRO incaricata: INC Research Italia S.r.l. dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di un regime di dosaggio superiore di adalimumab rispetto al dosaggio standard per induzione e terapia di mantenimento in soggetti con colite ulcerosa di grado da moderato a severo" Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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 17 Giugno 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA diretta dal Prof. Dario Corle, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di un regime di dosaggio superiore di adalimumab rispetto al dosaggio standard per induzione e terapia di mantenimento in soggetti con colite ulcerosa di grado da moderato a severo", CODICE M14-033 EUDRACT N. 2013-001682-16, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 1520/2014

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 ACE European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. IT CAN P97026 .Massimale per paziente: € 1.000.000,00.Massimale per Protocollo: € 5.000.000,00. In Atti 1520/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 14.10.2014 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) nella seduta del 21.07.2014, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche da apportarsi nel documento "Informativa al soggetto della ricerca e modulo di consenso" Italy V1.0 dated 4 April 2014....." in ATTI 1520/2014

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag 2

DETERMINAZIONE N. 347

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1520/2014

ATTESO che con nota del 27 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) nella seduta del 21.07.2014."  
In Atti 1520/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1520/2014, 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 all'Ente, tramite la farmacia (ove non fosse presente, indicare la struttura preposta) i prodotti oggetto dello studio. Adalimumab, 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 (o alla struttura preposta) 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 (o la struttura preposta) 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 (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 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 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. Lo Sponsor fornirà all'Istituzione il dispositivo marca HTC modello HD2 dal costo approssimato di 370 Euro (l'equivalente di 500 US dollari) per ogni soggetto partecipante allo Studio affinché inserisca i dati nell'apposito diario ("Dispositivo").

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): unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

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

fl



DETERMINAZIONE N.

347

del

17 FEB. 2015

Atti n. 1520/2014

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.

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.

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.

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, 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 € 9,625.00 + IVA

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 e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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.

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 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

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 347

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1520/2014

inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo". In Atti 1520/2014

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 PROFIT CODICE M14-033 EUDRACT N. 2013-001682-16 DELLA SOCIETA' Abbyie Deutschland GmbH & Co. KG - CRO incaricata: INC Research Italia S.r.l. dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di un regime di dosaggio superiore di adalimumab rispetto al dosaggio standard per induzione e terapia di mantenimento in soggetti con colite ulcerosa di grado da moderato a severo" Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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  
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

DETERMINAZIONE N. 347  
DATA 17 FEB. 2015 AL N. 1520/2014

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica