



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

402 -

DETERMINAZIONE N.

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1630/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE CAIN457AIT01 EUDRACT N.2014-002865-31 GlaxoSmithKline Promotore Novartis Farma S.p.A.-CRO OPIS S.r.l. dal titolo: "A 24-week, multicenter, prospective, open-label study to evaluate the efficacy in terms of non-inferiority with respect to PASI 90 response rate and the safety profile of secukinumab 300 mg in Cw6-negative and Cw6-positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)" Presso U.O.C di DERMATOLOGIA

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 è 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 9 Settembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società OPIS S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, DERMATOLOGIA diretta dal Prof. Carlo Crosti, una sperimentazione clinica dal titolo: "A 24-week, multicenter, prospective, open-label study to evaluate the efficacy in terms of non-inferiority with respect to PASI 90 response rate and the safety profile of secukinumab 300 mg in Cw6-negative and Cw6-positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)", CODICE CAIN457AIT01 EUDRACT N.2014-002865-31 sotto la responsabilità scientifica del Dr. Angelo Cattaneo. In Atti 1630/2014

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 una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579150-14037 (massimale per protocollo € 10.000.000,00 – massimale per paziente € 1.000.000,00) approvata dal Comitato etico. In Atti 1630/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 11.11.2014 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Sapienza (Roma) nella seduta del 25.09.2014, subordinando tale accettazione alla seguente integrazione nel documento "Informativa e consenso" Versione 00.00, Basato su: Protocollo originale datato 25 luglio 2014, Rilasciato il: 30 luglio 2014..."* In Atti 1630/2014

ATTESO che con nota del 9 Gennaio 2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Università Sapienza (Roma) nella seduta del 25.09.2014."* In Atti 1630/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 402

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1630/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1630/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore per il tramite della CRO, si impegna:

- a) *ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*
- b) *a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (secukinumab 150 mg in siringhe pre-dosate).*
- c) *Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna inoltre a fornire gratuitamente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...*

*Il prodotto farmaceutico sarà fornito 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. Il farmaco deve essere accompagnato 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 del prodotto 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.*

d) *Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti 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.*

*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 :*

- a) *€ 4.002,00 (quattromiladue/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;*
- b) *€ 4.000,00 (quattromila/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.*

*Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 4021

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1630/2014

1<sup>a</sup> Visita: € 50,00 + IVA  
2<sup>a</sup> Visita: € 650,00 + IVA  
3<sup>a</sup> Visita: € 450,00 + IVA  
4<sup>a</sup> Visita: € 250,00 + IVA  
5<sup>a</sup> Visita: € 250,00 + IVA  
6<sup>a</sup> Visita: € 300,00 + IVA  
7<sup>a</sup> Visita: € 300,00 + IVA  
8<sup>a</sup> Visita: € 300,00 + IVA  
9<sup>a</sup> Visita: € 300,00 + IVA  
10<sup>a</sup> Visita: € 400,00 + IVA  
11<sup>a</sup> Visita: € 300,00 + IVA  
12<sup>a</sup> Visita: € 450,00 + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

PRECISARE QUALI SIANO GLI ESAMI E GLI IMPORTI PREVISTI

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI a paziente
Elettrocardiogramma	1 (visita 2)
RX toracico	1 (visita 2)
HBV	1 (visita 2)
HCV	1 (visita 2)
HIV	1 (visita 2)
Emoglobina	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Ematocrito	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Albumina	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Fosfatasi alcalina	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Bilirubina	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Calcio	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Colesterolo	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Cloruro – sodio e potassio	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)

IRCCS di natura pubblica

*fin*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

4021

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1630/2014

	visita 12
Creatinina	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Creatinichinasi	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
GGT	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Glucosio	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
LDH	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Fosforo	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Lipasi	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Amilasi	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Magnesio	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Proteine totali	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
AST	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
ALT	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Trigliceridi	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Urea	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Acidourico	8 (visita 2, visita 3, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, visita 11, visita 12)
Test gravidanza	1 (visita 2)

La Fondazione non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP."

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 402

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1630/2014

DETERMINA


1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT CODICE CAIN457AIT01 EUDRACT N.2014-002865-31 GlaxoSmithKline Promotore Novartis Farma S.p.A.-CRO OPIS S.r.l. dal titolo: "A 24-week, multicenter, prospective, open-label study to evaluate the efficacy in terms of non-inferiority with respect to PASI 90 response rate and the safety profile of secukinumab 300 mg in Cw6-negative and Cw6-positive patients with moderate to severe chronic plaque-type psoriasis (SUPREME)" Presso U.O.C. di DERMATOLOGIA

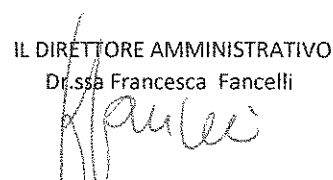
2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinazioni 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 finanziamento 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 SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr.ssa Francesca Fancelli

  
DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Payan

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI  
24 FEB. 2015 AL N. 402

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica