



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 403 del 24 FEB. 2015 Atti n. 1351/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE C1CL670F2201 EUDRACT N.2013-004167-32 DELLA SOCIETA Novartis Farma S.p.A. - CRO OPIS S.r.l dal titolo: "A retrospective data collection study to assess the long term renal safety of deferasirox in patients with transfusional hemosiderosis who were enrolled into the registration studies" Presso U.O.C MEDICINA INTERNA

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 30 Maggio 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società OPIS S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, MEDICINA INTERNA diretta dal Prof.ssa Domenica Cappellini una sperimentazione clinica dal titolo: "A retrospective data collection study to assess the long term renal safety of deferasirox in patients with transfusional hemosiderosis who were enrolled into the registration studies" codice C1CL670F2201 EUDRACT N.2013-004167-32. sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Maria Domenica Cappellini. In Atti 1351/2014

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 approvata dal Comitato Etico (Massimale per paziente: € 1.000.000,00, Massimale per Protocollo: € 5.000.000,00).. In Atti 1351/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B durante la seduta del 16.09.2014. "è stato presentato dalla Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, Direttore dell'U.O. di Medicina Interna 1A della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Dopo ampia e approfondita discussione e nel rispetto di quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, il Comitato Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico Seconda Università degli Studi di Napoli - Azienda Ospedaliera Universitaria SUN-AORN "Ospedali dei Colli" nella seduta del 18.06.2014.

Il Comitato Etico Milano Area B ha valutato tutta la documentazione inviata da Opis S.r.l., in nome proprio e per conto del promotore, e allegata alle lettere di trasmissione della domanda di parere datate 30.05.2014 e 11.06.2014 e firmate dalla Dr.ssa Laura Ambrosoli, Direttore Medico di Opis S.r.l., nonché elencata nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Versione n. 2 del 11.06.2014) - Appendice 5 - AIFA. ". In ATTI 1351/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 403

del

24 FEB. 2015

Atti n. 1351/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1351/2014, 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.

A fornire all'Ente 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, OMRON etc ...

A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio (Deferasirox compresse dispersibili da 125 mg, 250 mg e 500 mg; Deferasirox compresse rivestite con film da 90 mg, 180 mg e 360 mg), l'eventuale placebo e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, 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 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.

b) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

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 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.

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, la seguente apparecchiatura (conforme alla vigente normativa): un device elettronico per la compilazione dei questionari (ePRO) come previsto dal protocollo.

Costruttore	Pidion
Modello	BM-170
Valore commerciale	€ 400,12

IRCCS di natura pubblica





DETERMINAZIONE N.

403

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1351/2014

Il Promotore dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti. Il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva straordinaria delle apparecchiature fornite.

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 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 dal Promotore, 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 € 3.700,00 + IVA.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 403

del 24 FEB. 2015

Atti n. 1351/2014

Visita	Compenso/paziente
- Visita 1	€ 450,00 + I.V.A.
- Visita 2	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 3	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 4	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 5	€ 400,00 + I.V.A.
- Visita 6	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 7	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 8	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 9	€ 400,00 + I.V.A.
- Visita 10.	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita 11	€ 400,00 + I.V.A.
- Visita di fine studio (EOT)	€ 250,00 + I.V.A.
- Visita di FU (Safety)	€ 50,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 3.700,00 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

I seguenti importi verranno, invece, corrisposti come importi aggiuntivi, se e in quanto dovuti:

- ECG: visita 1 e visita di fine studio, € 50,00 + I.V.A. per ogni ECG
- Visita oculistica: visita 1, € 50,00 + I.V.A.
- Visita otorinolaringoiatrica: visita 1, € 50,00 + I.V.A.
- RX torace: visita 1, € 100,00 + I.V.A.
- Prelievo per la farmacocinetica completa (indagine complementare opzionale): visite 3 e 5, € 100,00 + I.V.A. per ogni prelievo (importo comprensivo del rimborso dei prelievi per tutti i time points).
- Eventuale ricovero per la farmacocinetica: visite 3 e 5, € 200,00 + I.V.A. per ogni ricovero.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione.

Il Promotore 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 (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

fu



DETERMINAZIONE N. **4031** del **24 FEB. 2015** Atti n. 1351/2014

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 CICL670F2201 EUDRACT N.2013-004167-32 DELLA SOCIETA Novartis Farma S.p.A. - CRO OPIS S.r.l dal titolo: "A retrospective data collection study to assess the long term renal safety of deferasirox in patients with transfusional hemosiderosis who were enrolled into the registration studies" Presso U.O.C MEDICINA INTERNA

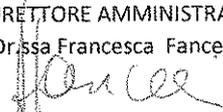
2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

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 SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci


IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Marchi


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli


DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 FEB. 2015** AL N. **4031**

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