



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

561

del 18 MAR. 2015

Atti n. 1718/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE 071101 EudraCT No. 2014-003575-38 dello Sponsor Baxter Innovations GmbH - CRO autorizzata Quintiles S.p.A. dal titolo "Studio prospettico multicentrico di fase 3 finalizzato alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di rVWF con o senza ADVATE nell'ambito di procedure chirurgiche di elezione in soggetti affetti da malattia di von Willebrand in forma grave" - U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE

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 specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 6 Novembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società Quintiles S.p.A chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: " Studio prospettico multicentrico di fase 3 finalizzato alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di rVWF con o senza ADVATE nell'ambito di procedure chirurgiche di elezione in soggetti affetti da malattia di von Willebrand in forma grave", CODICE 071101 EudraCT No. 2014-003575-38 , nominando come responsabile scientifico la Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1718/2014

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 Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97240 approvata dal Comitato etico . Massimale: l'assicurazione è prestata entro i seguenti limiti: € 5.000.000,00 per protocollo e con il sottolimito di € 1.000.000,00 per paziente... In Atti 1718/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014" ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo". In Atti 1718/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

561

del

18 MAR 2015

Atti n. 1718/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio" In Atti 1718/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 1718/2014, 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 alla Fondazione, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio ovvero rVWF (Vonico Alfa), ADVATE (Octocog Alfa) nonché il materiale necessario per la loro preparazione, 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 della Fondazione 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

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti :

C1) 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 € 3604,00 + IVA in accordo allo schema dei pagamenti dettagliato all' allegato A

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione 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 della Fondazione 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 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. 3

DETERMINAZIONE N.

561

del

Atti n. 1718/2014

18 MAR 2015

PROSPETTO BUDGET:

Visita	Compenso €	Compenso €
VISITA 1 (SCR)	561	
Visita 2 (BSV PRE PK)*		411

Visita 3 (BSV PST PK)*		179
Visita 4 (DOSE PRIM)	840	
Visita 5 (DOSE CARICO)	459	
Visita 6 (INTRA OP)	112	
Visita 7 (POST OP G1)	575	
Visita 8 (POST OP G7)	433	
Visita 9 (POST OP G14)	624	
POST OP G2 ,3,4,5 o 6**		433
Costo totale per soggetto	3604	

* Questo costo presume che il paziente si sottoponga a un intervento di chirurgia maggiore e quindi include il costo per il programma di PK.

**Questo costo presuppone che il paziente sia ricoverato dal G1 al G6 post op (Costo al giorno)

LE PROCEDURE AGGIUNTIVE RICHIESTE IN BASE AL PROTOCOLLO PER TUTTI I CENTRI saranno pagate al ricevimento della fattura, che dovrà includere nome dello Sponsor, numero del protocollo, nome dello Sperimentatore, numero del centro, numero del soggetto e data della procedura

Procedura aggiuntiva	Budget €
Tipizzazione del sangue; ABO	7
Campione per livelli del farmaco per PK, prelievo di sangue	200
Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi iniziale, fino a 1 ora	73
Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi; ogni ora supplementare (elencare separatamente in aggiunta al codice per la procedura primaria)	35
Farmacia, Complesso (ad. es. infusioni) - Per preparazione; dispensazione del farmaco	47
Tariffa per il Medico (Sperimentatore principale/Sub-Investigator) - per paziente in caso debbano essere rivisti i criteri di inclusione ed esclusione (se sono trascorsi più di 42 giorni prima delle visite di PK)	74
Importo della struttura per il ricovero con pernottamento,	320

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 561

del

18 MAR. 2015

Atti n. 1718/2014

<i>semplice (ad es. stanza regolare del reparto) - Per notte - fino a 2 notti</i>	
<i>Ematologia effettuata presso il laboratorio locale</i>	17
<i>Rapporto normalizzato internazionale (International Normalized Ratio, INR)</i>	11

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 071101 EudraCT No. 2014-003575-38 dello Sponsor Baxter Innovations GmbH - CRO autorizzata Quintiles S.p.A. dal titolo "Studio prospettico multicentrico di fase 3 finalizzato alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza di rVWF con o senza ADVATE nell'ambito di procedure chirurgiche di elezione in soggetti affetti da malattia di von Willebrand in forma grave" - U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE

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.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

DR.ssa Anna Pavan

DETERMINAZIONE N. 561

18 MAR. 2015

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

IRCCS di natura pubblica