



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

558

del

18 MAR. 2015

Atti n. 120/2015

STUDIO CLINICO SPONSOR CODICE CC-4047-MM-013 Numero EudraCT: 2013-001903-36 Sponsor Celgene Corporation - CRO incaricata: Icon Plc dal titolo: "Studio di Fase 2, multicentrico, in aperto, per determinare l'efficacia e la sicurezza di pomalidomide (CC-4047) in combinazione con desametasone a basso dosaggio in soggetti con mieloma multiplo recidivato o refrattario e compromissione moderata o grave della funzione renale, compresi soggetti sottoposti a emodialisi" -Presso L'U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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 10 dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Icon Plc chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica CODICE CC-4047-MM-013 Numero EudraCT: 2013-001903-36 dal titolo: "Studio di Fase 2, multicentrico, in aperto, per determinare l'efficacia e la sicurezza di pomalidomide (CC-4047) in combinazione con desametasone a basso dosaggio in soggetti con mieloma multiplo recidivato o refrattario e compromissione moderata o grave della funzione renale, compresi soggetti sottoposti a emodialisi", nominando come responsabile scientifico il Prof. Luca Baldini. In Atti 120/2015

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. ITCANP93862 approvata dal Comitato Etico. La copertura assicurativa è di 1.000.000,00 di euro per paziente con un limite di 5.000.000,00 di euro per protocollo e per anno di assicurazione.. In Atti 120/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 13 Gennaio 2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Ospedale di Lecco (seduta 10.07.2013) nonché i pareri favorevoli espressi per i seguenti emendamenti...

Protocollo emendato Italia_V1.1 datato 17 dicembre 2013; Valutazione Rischio e Beneficio V2.0, datato 25 novembre 2013; Foglietto Informativo/Modulo di Consenso Informato [punto D.2 modulo AIFA relativo alla seduta del Comitato Etico Interaziendale per le Province di Lecco, Como e Sondrio (seduta del 13.02.2014)]

Emendamento al protocollo 2.1 Italia, datato 1 agosto 2014, Dossier per lo sperimentatore su pomalidomide v. 20.0, datato 12.05.2014 [punto D.2 modulo AIFA relativo alla seduta del Comitato Etico Interaziendale per le

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

5581

del

16 MAR. 2015

Atti n. 120/2015

Province di Lecco, Como e Sondrio (seduta del 09.10.2014)].

Il Comitato Etico è pervenuto alla suddetta decisione dopo aver valutato tutti i documenti inviati in allegato alla Richiesta di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica [10.12.2014, Veronica Papagna, Study Start Up Associate Icon Plc – CC-4047-MM-013 Cover Letter LEC Baldini_10Dec2014] nonché elencati nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" [CC-4047-MM013_Lista 1b_LEC Baldini_10Dec2014 – Appendice 5 di AIFA datata 24.09.2014 e firmata da Veronica Papagna].

Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso il proprio parere verificati i requisiti del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211" In ATTI 120/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 120/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore/CRO 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, i prodotti oggetto dello studio Pomalidomide (CC-4047), a proprie 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 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) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore/CRO solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso volumi residui al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore/CRO (vd. raccomandazioni di cui all'allegata). La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore/CRO nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente Convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore/CRO 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, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, fuori campo IVA - Art. 7 quinquies - D.P.R. 633/72 (art.5 - co.2 - D.Lgs.n.18/2010). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di 19.326,54 (come specificato nell' Allegato 1). In ATTI 120/2015

Tutti gli esami di laboratorio e strumentali 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.

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **558**

del **18 MAR. 2015**

Atti n. 120/2015

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."

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 SPONSOR CODICE CC-4047-MM-013 Numero EudraCT: 2013-001903-36 Sponsor Celgene Corporation - CRO incaricata: Icon Plc dal titolo: "Studio di Fase 2, multicentrico, in aperto, per determinare l'efficacia e la sicurezza di pomalidomide (CC-4047) in combinazione con desametazone a basso dosaggio in soggetti con mieloma multiplo recidivato o refrattario e compromissione moderata o grave della funzione renale, compresi soggetti sottoposti a emodialisi" -Presso L'U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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

REGISTRATA NEI LIBRI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **18 MAR. 2015** AL N. **558**

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

IRCCS di natura pubblica