



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

del 10 MAR. 2015

Atti n. 493/2015

559
STUDIO CLINICO PROFIT-CODICE TMC435HPC2019 EudraCT No. 2014-003413-28 dello Sponsor Janssen Cilag International NV, rappresentante locale dello Sponsor: Janssen-Cilag S.p.A. / CRO autorizzata: LB Research S.r.l. dal titolo "A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected Subjects With Advanced Liver Disease-COMMIT" -Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 19/11/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società LB Research S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA diretta dal Prof. Massimo Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: " A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected Subjects With Advanced Liver Disease – COMMIT", CODICE TMC435HPC2019 EudraCT No. 2014-003413-28, nominando come responsabile scientifico il Prof. Massimo Colombo. In Atti 493/2015

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 la Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche RC N. ITCANP97233 approvata dal Comitato Etico .

I massimali della polizza sono i seguenti: € 5.000.000,00 per Protocollo e con il sottolimito di € 1.000.000,00 per Paziente. In Atti 493/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 27.01.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 03.12.2014 alla seguente condizione....." In Atti 493/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **559** del **10 MAR. 2015** Atti n. 493/2015

ATTESO che con una nota datata 15 Febbraio 2015 Il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 03.12.2014 ." In Atti 493/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 493/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Janssen si impegna:

- a) *ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;*
- b) *a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia della Fondazione i prodotti oggetto dello studio (TMC435 – DACLATASVIR) 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 della Fondazione 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] 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

- c) *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*
- d)
- e) *Per l'esecuzione della Sperimentazione Janssen 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 (quale: TCF, questionari cartacei, etc) (di seguito "Materiale"). La Fondazione si obbliga a restituire, al termine della Sperimentazione, tutto il materiale fornito da Janssen e non utilizzato nel corso della Sperimentazione.*

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 trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa):

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

559

del

18 MAR 2015

Att n. 493/2015

VISITE	IMPORTO €+IVA
Visita di Screening*	661,00
Visita Basale	514,00
Settimana 1	354,00
Settimana 2	434,00
Settimana 4	490,00
Settimana 8	434,00
Settimana 12/ Interruzione prematura	510,00
Periodo di Follow-up	
Settimana 4 di follow-up	320,00
Settimana 12 di follow-up	320,00
Settimana 24 di follow-up	320,00
TOTALE	4.357,00

* Sarà corrisposto l'importo totale della visita di screening per un massimo di 2 screening failure.

In casi di eventi avversi o di valutazioni mancanti come previsto dal protocollo, JANSSEN-CILAG SpA riconoscerà i seguenti importi:

- visita per firma di un nuovo modulo di consenso informato: € 101,00+IVA;
- visita di interruzione anticipata del trattamento: € 434,00+IVA;
- visita non programmata di safety: € 296,00+IVA;
- biopsia del fegato: € 675,00+IVA;
- Fibroscan: € 179,00+IVA;
- TAC addome: € 686,00+IVA;
- ecografia addome: € 265,00+IVA;
- risonanza magnetica: € 686,00+IVA;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

559

del 18 MAR 2015

Atti n. 493/2015

- elettrocardiogramma addizionale effettuato dopo lo screening: € 41,00+IVA;
- ecografia addome: € 265,00+IVA;
- analisi locale delle urine in caso di dipstick anormale: € 39,00+IVA;
- visita per effettuare la ripetizione della carica virale: € 87,00+IVA;
- eventuali eventi avversi seri (a partire dalla segnalazione iniziale fino al follow-up conclusivo), documentati in cartella clinica e riportati allo sponsor secondo la tempistica e la modulistica dello studio: € 149,00+IVA;
- eventuali eventi avversi seri (a partire dalla segnalazione iniziale fino al follow-up conclusivo), documentati in cartella clinica e riportati allo sponsor secondo la tempistica e la modulistica dello studio: € 149,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo: € 182,00+IVA;
- biopsia della pelle in caso di rash grado 4: € 422,00+IVA;;
- consulto dermatologico in caso di rash grado 3 e 4 : € 422,00+IVA;
- raccolta di campioni addizionale di sangue per il rash di grado 3 e 4: € 47,00+IVA.

L'importo finale sarà maturato in base al numero dei pazienti effettivamente arruolati e secondo lo schema sopra riportato.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Janssen 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 a Janssen (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

DETERMINAZIONE N. **559** del **16 MAR. 2015** Atti n. 493/2015

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 STUDIO CLINICO PROFIT-CODICE TMC435HPC2019 EudraCT No. 2014-003413-28 dello Sponsor Janssen Cilag International NV, rappresentante locale dello Sponsor: Janssen-Cilag S.p.A. / CRO autorizzata: LB Research S.r.l. dal titolo "A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected Subjects With Advanced Liver Disease-COMMIT" - Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 Meochi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **18 MAR. 2015** AL N. **559**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica