



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 7061

del 1 MAR 2015

Atti n. 495/2015

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE MK5172-017 EUDRACT N. 2012-002232-85 dal titolo: *"Studio di follow-up a lungo termine per valutare la durata della risposta virologica e/o i modelli di resistenza virale in soggetti con epatite C cronica e trattati con MK-5172 in una sperimentazione clinica precedente"* Promotore della sperimentazione: Merck Sharp & Dohme Corp., una consociata di Merck & Co., Inc. / Richiedente locale per conto del Promotore: Azienda MSD Italia S.r.l. / CRO delegata: Clinical Trial Consulting -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 23/07/2014 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 23 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Clinical Trial Consulting chiede di poter effettuare presso l'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA diretta dal Prof.Massimo Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Studio di follow-up a lungo termine per valutare la durata della risposta virologica e/o i modelli di resistenza virale in soggetti con epatite C cronica e trattati con MK-5172 in una sperimentazione clinica precedente"* sotto la responsabilità scientifica del Prof. Massimo Colombo. In Atti 495/2015

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. ITCANP01275 approvata dal Comitato etico.Massimale per Protocollo: 5.000.000,00 Euro.Massimale per Persona: 1.000.000,00 Euro. In Atti 495/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 081 del 31 MAR 2015 Atti n. 495/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano nella seduta del 16.10.2012 alle seguenti condizioni..." Atti 495/2014

ATTESO che con nota del 13 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 Indipendente dell'Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano nella seduta del 16.10.2012."
In Atti 495/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 495/2015, 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.

b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia] i prodotti oggetto dello studio MK-5172 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.

c) 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.

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 massimo previsto per ogni paziente completato è di € 2.308,50 + iva.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 7069 del 31 MAR 2015 Atti n. 495/2015

V1/SCR	€ 591,00 + IVA
V2/M6	€ 174,00 + IVA
V3/M12	€ 398,50 + IVA
V4/M18	€ 174,00 + IVA
V5/M24	€ 398,50 + IVA
V6/M30	€ 174,00 + IVA
V7/M36	€ 398,50 + IVA

Verranno, inoltre, elargiti i seguenti importi:

- € 200,00 + IVA, una tantum, totali per la site validation;
- € 550,00 +IVA, una tantum, totali per i training che il centro dovrà eseguire per la corretta esecuzione della sperimentazione clinica;
- € 249,00 + IVA per ogni visita unscheduled per "viral confirmation" o follow up di AE/SAE;
- € 9,00 + iva per ogni valutazione Child-Pugh che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 157,00 +iva per la visita 8 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 386,00 + iva per la visita 9 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 157,00 +iva per la visita 10 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **706** del **31 MAR. 2015** Atti n. 495/2015

MK5172-059;

- € 386,00 + iva per la visita 11 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo

MK5172-059;

L'Ente, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, avrà l'obbligo di emettere idonea fattura intestata alla SOCIETA', attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate.

Ciascuno dei pagamenti sopra indicati è da considerarsi correlato all'avanzamento della corrispondente fase della SPERIMENTAZIONE e le parti concordano che essi costituiscono congruo corrispettivo delle prestazioni svolte ai sensi del presente accordo. I pagamenti della SOCIETA' per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base di volume o valore di prescrizioni, riferimenti od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento la SOCIETA' sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente .

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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. "

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



DETERMINAZIONE N. 7061

del

31 MAR. 2015

Atti n. 495/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT CODICE MK5172-017 EUDRACT N. 2012-002232-85 dal titolo: "Studio di follow-up a lungo termine per valutare la durata della risposta virologica e/o i modelli di resistenza virale in soggetti con epatite C cronica e trattati con MK-5172 in una sperimentazione clinica precedente" Promotore della sperimentazione: Merck Sharp & Dohme Corp., una consociata di Merck & Co., Inc. / Richiedente locale per conto del Promotore: Azienda MSD Italia S.r.l. / CRO delegata: Clinical Trial Consulting -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 Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

DR.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELLE DETERMINAZIONI
31 MAR. 2015 N. 706

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi