



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

711

del 31 MAR 2015

Atti n. 646/2015

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE EFC13799-SENIOR EUDRACT 2014-002399-10 dal Titolo: "Studio randomizzato, in aperto, a 2 bracci paralleli, multicentrico, della durata di 26 settimane per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di HOE901-U300 vs Lantus in pazienti anziani con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllati con regime antidiabetico, senza insulina o con insulina basale come unico tipo di insulina" DELLO SPONSOR Sanofi S.p.A. per conto dello Sponsor Internazionale Sanofi aventis Recherche & Développement – PRESSO L'U.O.C DI ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA

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 specificare le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata, 18 Dicembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Sponsor Sanofi aventis Recherche & Développement chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA di questa Fondazione, diretta dal Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, a 2 bracci paralleli, multicentrico, della durata di 26 settimane per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di HOE901-U300 vs Lantus in pazienti anziani con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllati con regime antidiabetico, senza insulina o con insulina basale come unico tipo di insulina" CODICE EFC13799-SENIOR EUDRACT 2014-002399-10, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Emanuela Orsi. In Atti 646/2015

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 Carraig Insurance Ltd, n. CT04/2014-15. *"Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto del Promotore le somme che il Promotore stesso e/o gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori*

loro dipendenti, i medici indipendenti ed i dottori non strutturati, siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni ai pazienti derivanti dalla Sperimentazione, con i seguenti massimali: Euro 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per Protocollo. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore. La polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia né l'annullamento anticipato a seguito di sinistro. La polizza copre i danni causati dalla Sperimentazione manifestatisi e denunciati entro dieci anni dalla data di conclusione della Sperimentazione." In Atti 646/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

711

del 31 MAR 2015

Atti n. 646/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 24.02.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano (seduta del 05.02.2015) subordinando tale accettazione alla seguente modifica nel documento di Informativa per il paziente, Versione V1 del 04 novembre 2014....". In Atti 646/2015

ATTESO con una nota datata 12 Marzo 2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano nella seduta del 05.02.2015.". In Atti 646/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 646/2015, 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 della Fondazione il Farmaco Sperimentale HOE901-U300 e Lantus® (insulina glargina) nonché comunque tutti i farmaci (IMP e PeIMP) se previsti dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, di seguito, complessivamente i "Prodotti Sperimentali" a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I Prodotti Sperimentali debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia della Fondazione riportante la 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 dello Sperimentatore.

La Farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali 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) Le quantità di Prodotti Sperimentali scaduti o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato), a spese dello stesso.

Qualora il ritiro da parte del Promotore (o suo incaricato) non fosse praticabile in tempi ragionevoli, le Parti potranno concordare la distruzione dei Prodotti Sperimentali di cui sopra, da parte della Fondazione, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà alla Fondazione i costi debitamente documentati, dietro ricevimento di regolare fattura corredata dal certificato di distruzione. L'importo per tale attività verrà esposto in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione, come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Prodotti Sperimentali".

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 (quali per esempio diari cartacei per i pazienti, glucometri ecc).

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 7.114 del 31 MAR 2015 Atti n. 646/2015

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione 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 (di seguito l' "Apparecchiatura"):

■ n. 1 FRIGORIFERO, marca: LIEBHERR - HAUSGERÄTE LIENZ GMB, modello:

MKUV1610 o equivalente secondo disponibilità. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari a Euro 1.595,00 (millecinquecentonovantacinque/00) + IVA.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata 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.

La Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse 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.

La Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore ed ad inviare allo stesso copia della denuncia. Il Promotore si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso dell'Apparecchiatura.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di detta Apparecchiatura per l'uso riguardante la Sperimentazione.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare l'Apparecchiatura sopra menzionata.

e) 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 compilata la relativa e-CRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività Importo

Visita V1 (Visita di screening) 500,00

Visita V2 (Periodo screening) 360,00

Visita V3 (Periodo screening) 300,00

Visita V4 (Visita di randomizzazione) 1.150,00

Visite V6 250,00

Visite V8 300,00

Visita V12 300,00

Visita V18 250,00

Visita V19 250,00

Visita V20 (fine trattamento) 950,00

Contatti telefonici V5, V7, V9, V10, V11, V13, V14, V15, V16, V17

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 7111

del

31 MAR 2015

Atti n. 646/2015

100,00

Contatto telefonico V21 (follow-up post-trattamento) 100,00

Totale 5.710,00

Visite non programmate:

A: solo per pazienti con "rescue therapy" e/o interruzione prematura del Farmaco Sperimentale 650,00

B: per motivi diversi da Visita A 150,00

Le visite indicate in tabella comprendono i prelievi per l'invio ai laboratori centralizzati dei campioni, secondo quanto previsto nel Protocollo.

Si fa presente che per le comunicazioni con il Laboratorio Centralizzato, saranno utilizzati dei numeri verdi; non sono quindi previsti oneri a carico della Fondazione.

Saranno altresì rimborsati dal Promotore alla Fondazione i costi degli esami e indagini cliniche previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

☑ Euro 50,00 (cinquanta/00), per ciascun elettrocardiogramma a 12 derivazioni (ECG), previsto da Protocollo alle visite V4, V18 e V20

☑ Euro 20,00 (venti/00) per ciascun prelievo opzionale di farmacogenetica (preferibilmente da eseguirsi alla V4)

Al fine di garantire un'ideale gestione degli arruolamenti, in merito sia ai criteri di inclusione, sia alla tempistica attesa, il Promotore ritiene che le attività di pre-screening debbano essere svolte con particolare attenzione e impegno, affinché siano soddisfacentemente raggiunti gli obiettivi seguenti:

☑ analisi approfondita delle cartelle dei pazienti candidabili alla terapia in

Sperimentazione, per verifica preliminare dei criteri di inclusione/esclusione;

☑ compilazione di un listato dei pazienti pre-screenati (minimo 20);

☑ registrazione delle motivazioni più rilevanti alla base della non candidabilità dei pazienti.

A fronte dello svolgimento delle attività di pre-screening come sopra descritto, e del conseguente corretto arruolamento di pazienti in conformità con le procedure del Protocollo, il Promotore erogherà alla Fondazione l'importo forfetario e onnicomprensivo pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA. Tale importo sarà versato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte.

Il Promotore 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 dagli importi sopra indicati, 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 (fermo restando l'anonimato del paziente). La Fondazione concorda che gli importi di cui sopra sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo alla Fondazione, per la Sperimentazione condotta presso il Centro Sperimentale, compresi i costi degli esami di laboratorio.

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. 5

DETERMINAZIONE N. 7117

del 31 MAR 2015

Atti n. 646/2015

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 PROFIT CODICE EFC13799-SENIOR EUDRACT 2014-002399-10 dal Titolo: "Studio randomizzato, in aperto, a 2 bracci paralleli, multicentrico, della durata di 26 settimane per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia di HOE901-U300 vs Lantus in pazienti anziani con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllati con regime antidiabetico, senza insulina o con insulina basale come unico tipo di insulina" DELLO SPONSOR Sanofi S.p.A. per conto dello Sponsor Internazionale Sanofi aventis Recherche & Développement – PRESSO L'U.O.C Di ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA

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

RECEVUTO
31 MAR 2015 / L. 711 -

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

IRCCS di natura pubblica