



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 8 20

del 13 APR. 2015

Atti n. 1720/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE Tobira 652-2-203 N. EudraCT 2014-003164-21 dal titolo: "Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatoepatite non alcolica nei soggetti adulti affetti da fibrosi epatica" DELLA SOCIETA' Tobira Therapeutics, Inc CRO Medpace Italy S.r.l.:...-U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO

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 15/10/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Medpace Italy S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO diretta dalla Prof.ssa Silvia Fargion, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatoepatite non alcolica nei soggetti adulti affetti da fibrosi epatica", CODICE Tobira 652-2-203 N. EudraCT 2014-003164-21 sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Silvia Fargion. In ATTI 1720/2014

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 Newline Underwriting Management Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. WIBCLT14275. approvata dal Comitato etico .Per paziente: € 1.000.000 Massimale per protocollo: € 5.000.000. In Atti 1720/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014" ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 22.10.2014, subordinando tale accettazione alla seguente modifica/integrazione a pag. 6 di 22 del Consenso Informato Principale_v. 1.0_22Aug2014: spiegare cosa si intende nel terzo punto con "Un campione di sangue sarà conservato per eseguire esami di sicurezza o esplorativi durante il periodo di follow-up, ...". In Atti 1720/2014

ATTESO che con nota del 22 Dicembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 22.10.2014." In Atti 1720/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 820

del 13 APR 2015

Atti n. 1720/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1720/2014, 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.

b) a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia della Fondazione i prodotti oggetto dello studio, ovvero Cenicriviroc ("CVC") ed il placebo, (insieme definiti come "Farmaco in studio", 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 del Farmaco in Studio 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 residui o scaduti

Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto la Fondazione provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8).

Per l'eventuale smaltimento del farmaco e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà alla Fondazione un rimborso di € 5,00 EURO BOTTIGLIA SMALTITA. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati (ad esempio: la scheda raccolta dati elettronica) 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 €9.364 + IVA (SE DOVUTA)

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente.

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 sulla Fondazione.

Il rimborso per la Biopsia Epatica e l'Elastografia Epatica verrà corrisposto alla Fondazione come indicato nell'Allegato A al presente Contratto:

Medpace corrisponderà alla Fondazione fino a 974 € (+ iva se dovuta) per la biopsia epatica effettuata alla visita di Screening, alla Visita 13 ed alla Visita 19.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

8 20

13 APR 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1720/2014

Medpace corrisponderà alla Fondazione fino a 188 € (+ iva se dovuta) per ciascuna procedura di elastografia epatica, se richiesta, in base ai termini 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 PROFIT CODICE Tobira 652-2-203 N. EudraCT 2014-003164-21 dal titolo: "Studio mirante a valutare l'efficacia e la sicurezza di Cenicriviroc per il trattamento della steatoepatite non alcolica nei soggetti adulti affetti da fibrosi epatica" DELLA SOCIETA' Tobira Therapeutics, Inc CRO Medpace Italy S.r.l.:...-U.O.C MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO

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

DEPOSITATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

RICETTA 13 APR 2015 AL N. 8 20

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica