



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N° 8617

del

Atti n. 621/2015

24 APR. 2015

STUDIO CLINICO PROFIT codice APEX PROTOCOLLO n. 11-019 Eudract 2012-000225-13 dal Titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con farmaco attivo, sull'efficacia e la sicurezza dell'assunzione prolungata di Betrixaban a confronto con la terapia standard con Enoxaparina® nella prevenzione del tromboembolismo venoso in pazienti affetti da patologia medica acuta" Promotore: Portola Pharmaceuticals Inc. - Centro coordinatore: Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, Prof. Walter Ageno CRO: AUGUSTRESEARCH – U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 12 Gennaio 2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AUGUSTRESEARCH chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di **EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE**, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con farmaco attivo, sull'efficacia e la sicurezza dell'assunzione prolungata di Betrixaban a confronto con la terapia standard con Enoxaparina® nella prevenzione del tromboembolismo venoso in pazienti affetti da patologia medica acuta". Protocollo APEX Codice n. 11-019 Eudract 2012-000225-13; sotto la responsabilita' scientifica del Dr. Marco Moia

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 Allianz una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30.288.006 approvata dal Comitato etico .I massimali per sinistro sono di €7.500.000,00 con un sottolimito per soggetto di €1.500.000,00. in Atti 621/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 10.02.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese (seduta del 12.06.2012) ed il parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico per l'Em. Prot_3_09/07/2013 (seduta del 17.09.2013), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni:."* In Atti 621/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

861

del

Atti n. 621/2015

24 APR. 2015

ATTESO che con una nota datata 30 Marzo 2015 il Comitato Etico Milano Area B. "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole.." In Atti 621/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 621/2015 con la quale all'Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

Obbligazioni delle Parti:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Lo Sponsor a fornire all'Fondazione, tramite la farmacia betrixaban farmaco attivo, betrixaban placebo ed enoxaparina farmaco attivo e placebo, 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'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 :

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 dell'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.

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.

Lo Sponsor si impegna 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, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa)

: - TS 102 TM termometro digitale con controllo minimo e massimo - valore €15,00

- ISO 9000 rapporto di prova secondo norma - valore €40,00

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate 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.

IRCCS di natura pubblica

fer



DETERMINAZIONE N° **861** del **24 APR. 2015** Atti n. 621/2015

L'Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe 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. L'Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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'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 €4500,00 come specificato nell'Allegato A- Budget

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Fondazione (scegliere opzione).

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'Fondazione.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'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 elencati nell'allegata A 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'Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e 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 non completa osservanza del protocollo."

In Atti 621/2015

IRCCS di natura pubblica

feri



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **861** del **24 APR. 2015** Atti n. 621/2015

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 APEX PROTOCOLLO n. 11-019 Eudract 2012-000225-13 dal Titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con farmaco attivo, sull'efficacia e la sicurezza dell'assunzione prolungata di Betrixaban a confronto con la terapia standard con Enoxaparina® nella prevenzione del tromboembolismo venoso in pazienti affetti da patologia medica acuta" Promotore: Portola Pharmaceuticals Inc. - Centro coordinatore: Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, Prof. Walter Ageno CRO: AUGUSTRESEARCH - U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fanelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE LIBRERIE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 APR. 2015** AL N. **861**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica