



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1082

del 21 MAGGIO 2015

Atti n. 1524/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA STUDIO PROFIT CODICE OPV116910 EUDRACT N.2013-001370-20 DELLA SOCIETA' Glaxo Group Ltd - UK - CRO incaricata: PPD Italy S.r.l. dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per studiare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione per uso sottocutaneo di Ofatumumab in soggetti con Pemfigo Volgare"* Presso U.O.C DERMATOLOGIA

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 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 Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008

VISTA la lettera d' intenti, datata 5 Settembre 2015, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Dermatologia, diretta dal Prof. Carlo Crosti, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per studiare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione per uso sottocutaneo di Ofatumumab in soggetti con Pemfigo Volgare"*, CODICE OPV116910 EUDRACT N. 2013-001370-20 sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Simona Muratori. In Atti 1524/2014

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 Ace European Group Limited, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP96879, approvata dal Comitato etico . con un massimale pari ad Euro 5.000.000,00 per Protocollo e 1.000.000,00 per persona. In Atti 1524/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 14.10.2014 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma (seduta del 16.09.2014), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni..."* In ATTI 1524/2014

ATTESO che con nota del 5 Marzo 2015 Ottobre il Comitato Etico Milano Area B dichiara che: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Dermopatico dell'Immacolata di Roma nella seduta del 16.09.2014."* In Atti 1524/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1082

del

21 MAR. 2015

Atti n. 1524/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1524/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore, attraverso la CRO, si impegna:

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

a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia i prodotti oggetto della Sperimentazione [Ofatumumab SC (GSK1841157)] (qui di seguito il "Farmaco in Sperimentazione") 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 dello Sperimentatore Principale. La farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione del Farmaco in Sperimentazione, adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Le premedicazioni (acetaminofene/paracetamolo e antistaminico) ("Premedicazioni") saranno messe a disposizione direttamente dalla Fondazione e rimborsate dal Promotore.

b) 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 [o la struttura preposta] 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 del presente Contratto.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore, tramite la CRO, 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.

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'Ente 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 € 4.260,00 + IVA. . I dettagli e i costi per visita sono indicati nell'Allegato 1 al presente Contratto.

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 sulla Fondazione.

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/CRO 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

IRCCS di natura pubblica

gi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1082** del **21 MAR. 2015** Atti n. 1524/2014

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/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 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;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico SPERIMENTAZIONE CLINICA STUDIO PROFIT CODICE OPV116910 EUDRACT N.2013-001370-20 DELLA SOCIETA' Glaxo Group Ltd - UK - CRO incaricata: PPD Italy S.r.l. dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per studiare l'efficacia e la sicurezza dell'iniezione per uso sottocutaneo di Ofatumumab in soggetti con Pemfigo Volgare" Presso U.O.C. DERMATOLOGIA

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 determinazioni 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 finanziamento 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

REGISTRAZIONE DEL DOCUMENTO
IN DATA 21 MAR 2015 AL N. 1082

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

IRCCS di natura pubblica