



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1084

del

21 MAR 2015

Att. n. 761/2015

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE A536-04 EUDRACT N. 2012-002499-15 DELLA SOCIETA' Acceleron Pharma, Inc. - CRO Chiltern International S.r.l. dal titolo: "A Phase 2, Open-Label, Ascending Dose Study to Evaluate the Effects of ACE-536 in Patients with β -Thalassemia (in italiano: Uno studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia)", presso U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 lettera d' intenti, datata 20 Febbraio 2015, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Chiltern International S.r.l. chiede di poter effettuare presso l' U.O.C. MEDICINA INTERNA, diretta dalla Prof.ssa Domenica Cappellini, una sperimentazione clinica dal titolo: "A Phase 2, Open-Label, Ascending Dose Study to Evaluate the Effects of ACE-536 in Patients with β -Thalassemia (in italiano: Uno studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia)", CODICE A536-04 EUDRACT N. 2012-002499-15 sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Domenica Cappellini. In Atti 761/2015

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 Newline Underwriting Management Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. WIBCLT12168 approvata dal Comitato etico con i seguenti: Massimale per Protocollo Euro 7.500.000,00; Massimale per Paziente Euro 1.000.000,00. In Atti 761/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del seduta del 24.03.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole Condizionato" In ATTI 761/2015

ATTESO che con nota del 17 Aprile 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal CEI A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano nella seduta del 26.09.2012.". In Atti 761/2015

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N. **1084** del **21 MAR 2015** Att. n. 761/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 761/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 Il Promotore si impegna:

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico, a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. [ACE-536], material for reconstitution, 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.

Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

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 (inclusando anche il prodotto residuo scaduto), 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.

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.

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 e riportati nell'allegato B, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 9.090,00 + IVA (SE DOVUTA).

Tutti gli esami di laboratorio e diagnostici aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati come listato nell'Allegato B e non graveranno in alcun modo sull'Ente

Il Promotore/CRO 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/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.

A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente 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):

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1084

del

21 MAR 2015

Ad. n. 761/2015

- Congelatore per la conservazione dell'IP: Arctiko ULTF80D, Valore pari a \$ 5.382,00 USD;
- Tablet per la valutazione della QoL: Motion CL910 Tablet - Epro Tablet, Valore pari a \$ 1.084,00 USD;
- Fotocamera per la valutazione delle ulcere alle gambe: Canon PowerShot SX510 HS Digital Camera Valore pari a \$ 207,88 USD;

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Promotore, attraverso il proprio fornitore dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al d.lgs 46/97 e s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore attraverso il suo fornitore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite

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.

L'Ente 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'Ente 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'Ente 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.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione. I documenti essenziali definiti nel Protocollo dovranno essere custoditi per almeno 7 anni così come da istruzioni nel protocollo."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 3084 del 21 MAG. 2015

Art. n. 761/2015

RTENUTO 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 A536-04 EUDRACT N. 2012-002499-15 DELLA SOCIETA' Acceleron Pharma, Inc. - CRO Chiltern International S.r.l. dal titolo: "A Phase 2, Open-Label, Ascending Dose Study to Evaluate the Effects of ACE-536 in Patients with β -Thalassemia (in Italiano: Uno studio di fase 2, in aperto, schema posologico ascendente per valutare gli effetti di ACE-536 in pazienti con β -talassemia)", presso U.O.C. MEDICINA INTERNA

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 Vasci

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

RECEPUTO DELL'UFFICIO DELLE PRACTITIONERS
21 MAG. 2015 N. 3084

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica