



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1386

del 16 GIU. 2015

Atti n. 806/2015

STUDIO CLINICO PROFIT AR14.001 Eudract 2014-000674-18. dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con AR 14 (AZILSARTAN MEDOXOMIL) e della relativa discontinuazione, seguito da una fase di estensione in aperto, nei bambini con un'età compresa tra 6 e 18 anni non compiuti affetti da ipertensione"* della Società Quintiles SPA Presso U.O.C Cardiologia – Cardiologia Pediatrica

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 specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 12 Marzo 2015, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles SPA . chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Cardiologia – Cardilogia Pediatrica diretta dal Prof. Federico Lombardi, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con AR 14 (AZILSARTAN MEDOXOMIL) e della relativa discontinuazione, seguito da una fase di estensione in aperto, nei bambini con un'età compresa tra 6 e 18 anni non compiuti affetti da ipertensione"*, CODICE AR14.001 Eudract 2014-000674-18, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Patrizia Salice In Atti 1740/2014

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 "Chub Insurance Company of Europe SE n. 99497664 approvata dal Comitato etico ." In Atti 806/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 24.03.2015 *"ha espresso all'unanimità parere unico Favorevole"* In ATTI 806/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1386

del

16 GIU. 2015

Atti n. 806/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 806/2015, 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 AR 14 (AZILSARTAN MEDOXOMIL), (di seguito definito "Prodotto") Losartan e placebo . 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 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 [o la struttura preposta] 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, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] 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 (quale : e-CRF).

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) :

Laptop HP Mini 5103 del valore di € 155

Distributore: Hewlett Packard, 3000 Hanover St, Palo Alto, CA 94304, USA

SpaceLabs 90217 ABPM del valore di € 1861

Distributore: Spacelabs Healthcare, 35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065, USA

Omron HBP-1300 Office BP del valore di € 136

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1386** del **16 GIU. 2015** Atti n. 806/2015

Distributore: Omron Healthcare, Inc, 1200 Lakeside Dr, Bannockburn, IL 60015, USA

Omron 705 Home BP del valore di € 51

Distributore: Omron Healthcare, Inc, 1200 Lakeside Dr, Bannockburn, IL 60015, USA

L'Ente 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. "IL PROMOTORE 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 si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

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.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1386

del 16 GIU. 2015

Atti n. 806/2015

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 € 4.421 (quattromilaquattrocentoventuno Euro) + IVA per ogni caso completato e l'importo di € 5.691 + IVA (cinquemilaseicentonovantuno Euro) per ogni caso completato che partecipa al monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa, annotato e calcolato nella tabella seguente:

Descrizione	Sigla	Costo
Visita di screening	SV	€ 553
Visita 2	V2	€ 262
Visita basale	BV	€ 416
Visita 5	V5	€ 237
Visita 6	V6	€ 306
Visita 8	V8	€ 287
Visita 9	V9	€ 386
Visita 10	V10	€ 251
Visita 11	V11	€ 282

Visita 12	V12	€ 251
Visita 13	V13	€ 282
Visita 14	V14	€ 251
Visita 16	V16	€ 464
Visita di follow-up	FU	€ 193
Totale per paziente	TOT	€ 4.421
Visita 3 pazienti ABPM	V3	€ 440
Visita 7 pazienti ABPM	V7	€ 415
Visita 15 pazienti ABPM	V15	€ 415
Totale per paziente (include i soggetti ABPM)	TOT (ABPM)	€ 5.691

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 1386

del 16 GIU. 2015

Atti n. 806/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT AR14.001 Eudract 2014-000674-18. dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con AR 14 (AZILSARTAN MEDOXOMIL) e della relativa discontinuazione, seguito da una fase di estensione in aperto, nei bambini con un'età compresa tra 6 e 18 anni non compiuti affetti da ipertensione"* della Società Quintiles SPA Presso U.O.C. Cardiologia – Cardiologia Pediatrica
- 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
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELNCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 16 GIU. 2015 AL N. 1386

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

IRCCS di natura pubblica