



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1570

del 07 LUG. 2015

Atti n. 644/2015

STUDIO CLINICO PROFIT Protocollo n. GX29176 Eudract 2014-000107-27 dal Titolo: *"Studio di fase III multicentrico, randomizzato, con doppio mascheramento, controllato con una procedura di simulazione (trattamento fittizio), per valutare efficacia e sicurezza di Lampalizumab somministrato per via intravitale a pazienti con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età"*. Sponsor: Roche S.p.A. CRO : Opis S.r.l. U.O.C OCULISTICA

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 specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 18 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. Oculistica, una sperimentazione clinica dal titolo: *Studio di fase III multicentrico, randomizzato, con doppio mascheramento, controllato con una procedura di simulazione (trattamento fittizio), per valutare efficacia e sicurezza di Lampalizumab somministrato per via intravitale a pazienti con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età* "CODICE GX29176 Eudract 2014-000107-27 sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola . In Atti 644/2015

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 Allianz una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30.237.514. Massimale per paziente € 1.000.000 Massimale per intero Studio € 5.000.000". In Atti 644/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 10.03.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma nella seduta del 09.01.2015, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni: ..."*. In Atti 644/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1570** del **07 LUG. 2015** Atti n. 644/2015

ATTESO che con una nota datata 31 Marzo 2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata di Roma (seduta del 09.01.2015).. "In ATTI 644/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 644/2015, 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 lampalizumab 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'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:

Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente 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 scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo forfettario di €100,00 + IVA Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente 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 ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

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) :

- Occlusore opaco del valore di € 15,00
- Tavole EDTRS e box porta lampada del valore di € 2000,00
- Apparecchio per Angiografia retinica e tomografia ottica computerizzata (Heidelberg) del valore di € 160.000,00

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1570** del **07 LUG. 2015**

Atto n. 644/2015

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.

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.

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).

Visita	Corrispettivo/paziente
Screening	€ 950 + I.V.A.
Giorno 1	€ 750 + I.V.A.

Il corrispettivo massimo totale per ogni paziente completato e valutabile che riceverà iniezioni intravitreali ogni 4 settimane, sarà di € 14. 235,00 + IVA.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1570** del **07 Lug. 2015**

Atti n. 644/2015

Giorno 8	€ 120 + I.V.A.
Settimana 4	€ 480 + I.V.A.
Settimana 8	€ 450 + I.V.A.
Settimana 12	€ 450 + I.V.A.
Settimana 16	€ 450 + I.V.A.
Settimana 20	€ 450 + I.V.A.
Settimana 24	€ 830 + I.V.A.
Settimana 28	€ 450 + I.V.A.
Settimana 32	€ 450 + I.V.A.
Settimana 36	€ 530 + I.V.A.
Settimana 40	€ 450 + I.V.A.
Settimana 44	€ 450 + I.V.A.
Settimana 48	€ 990 + I.V.A.
Settimana 52	€ 450 + I.V.A.
Settimana 56	€ 450 + I.V.A.
Settimana 60	€ 450 + I.V.A.
Settimana 64	€ 450 + I.V.A.
Settimana 68	€ 450 + I.V.A.
Settimana 72	€ 845 + I.V.A.
Settimana 76	€ 450 + I.V.A.
Settimana 80	€ 450 + I.V.A.
Settimana 84	€ 450 + I.V.A.
Settimana 88	€ 450 + I.V.A.
Settimana 92	€ 450 + I.V.A.
Settimana 96 (visita finale/visita finale prematura)	€ 640 + I.V.A.
TOTALE	€ 14.235 + I.V.A.

Il corrispettivo massimo totale per ogni paziente completato e valutabile che riceverà iniezioni intravitreali ogni 6 settimane, sarà di € 10.340,00 + IVA.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1 570** del **07 LUG. 2015**

Att. n. 644/2015

Visita	Corrispettivo/paziente
Screening	€ 945 + I.V.A.
Giorno 1	€ 750 + I.V.A.
Giorno 8	€ 135 + I.V.A.
Settimana 6	€ 480 + I.V.A.
Settimana 12	€ 435 + I.V.A.
Settimana 18	€ 435 + I.V.A.
Settimana 24	€ 800 + I.V.A.
Settimana 30	€ 435 + I.V.A.
Settimana 36	€ 505 + I.V.A.
Settimana 42	€ 435 + I.V.A.

Settimana 48	€ 955 + I.V.A.
Settimana 54	€ 435 + I.V.A.
Settimana 60	€ 435 + I.V.A.
Settimana 66	€ 435 + I.V.A.
Settimana 72	€ 805 + I.V.A.
Settimana 78	€ 435 + I.V.A.
Settimana 84	€ 435 + I.V.A.
Settimana 90	€ 435 + I.V.A.
Settimana 96 (visita finale/visita finale prematura)	€ 615 + I.V.A.
TOTALE	€ 10.340 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Saranno rimborsati i costi di screening dei pazienti non arruolabili, come indicato nello schema di pagamento sopra riportato, purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo sperimentatore (es. inattese anomalie di laboratorio). Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. 1570

del 07 LUG. 2015

Atti n. 644/2015

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 Protocollo n. GX29176 Eudract 2014-000107-27 dal Titolo: "Studio di fase III multicentrico, randomizzato, con doppio mascheramento, controllato con una procedura di simulazione (trattamento fittizio), per valutare efficacia e sicurezza di Lampalizumab somministrato per via intravitale a pazienti con atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età". Sponsor: Roche S.p.A. CRO : Opis S.r.l. U.O.C OCULISTICA

2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n.1085 del 21/05/2015 e precisamente:

- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
- 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

8
IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 LUG. 2015 AL N. 1570

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica