



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1631** del **14 LUG. 2015** Atti n. 622/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: "Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'efficacia di ceftarolina in neonati e nei bambini piccoli con sepsi ad esordio tardivo" PROTOCOLLO n. D3720C00009 N. EudraCT: 2014-003243-34 Sponsor: AstraZeneca AB - CRO delegata PRA Italy S.r.l. -Presso U.O.C Pediatria ad Alta Intensità di Cura

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 13 Gennaio 2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Pediatria ad Alta Intensità di Cura diretta dal Prof.ssa Susanna Esposito, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'efficacia di ceftarolina in neonati e nei bambini piccoli con sepsi ad esordio tardivo". Codice n. D3720C00009 N. EudraCT: 2014-003243-34 sotto la responsabilità scientifica della Prof. Susanna Esposito. In Atti 622/2015

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 HDI GERLING una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01588223-14013 approvata dal Comitato etico. I massimali per l'intero studio: 5.000.000,00 e per paziente: €: 1.000.000,00 .In Atti 622/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1631** del **14 LUG. 2015** Atti n. 622/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 10.02.2015 "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo nella seduta del 28.04.2015". In ATTI 622/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 26.05.2015 "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In ATTI 622/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 622/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore 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, Ceftriaxone fosamil, 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. Lo Sponsor fornirà il Composto e qualsiasi materiale di controllo/placebo (Ampicillina, Amminoglicoside) materiali somministrati ai soggetti dello studio come parti della Sperimentazione (collettivamente il "Farmaco sperimentale") dovranno essere acquistati dalla Fondazione, il costo che ammonta ad euro 100 per ciascuno paziente per coprire le spese di acquisto di ampicillina e aminoglicoside e per l'attività di rietichettatura dei flaconi/confezioni degli stessi, sarà a carico della Fondazione o sotto la supervisione dello Sperimentatore o degli aiuto-sperimentatori ai soggetti della Sperimentazione presso il Centro della sperimentazione, nel rigoroso rispetto del Protocollo.

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 della 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

C1) 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/SCADUTI al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore/CRO. La farmacia 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 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 dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt.

IRCCS di natura pubblica

fer



DETERMINAZIONE N. **1631** del **14 LUG. 2015** Atti n. 622/2015

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) : centrifuga unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato: centrifuga 570R del valore di € 4313.5831, Termometro 7227ME del valore di € 74.81

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.

1631 del

14 LUG. 2015

Atti n. 622/2015

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 dalla CRO, alla 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 € 6,875 + IVA.

PRA pagherà la Fondazione secondo i Termini di Pagamento qui inclusi come Allegato A ("Termini di Pagamento") e il Budget qui incluso come Allegato B ("Budget"), entro 45 giorni dal ricevimento della fattura ed altra documentazione appropriata come specificato di seguito. I Compensi dovuti qui di seguito sono pagamenti di somme trasferite dallo Sponsor, che saranno inviati dopo che la PRA li avrà ricevuti a sua volta dallo Sponsor. La PRA effettuerà sforzi ragionevoli per garantire il ricevimento tempestivo dei pagamenti in trasferimento dallo Sponsor

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione (scegliere opzione).

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

La 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 clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario della Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al 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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1631** del **14 LUG. 2015** Atti n. 622/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: "Studio multicentrico in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'efficacia di ceftarolina in neonati e nei bambini piccoli con sepsi ad esordio tardivo" PROTOCOLLO n. D3720C00009 N. EudraCT: 2014-003243-34 Sponsor: AstraZeneca AB - CRO delegata PRA Italy S.r.l. -Presso U.O.C Pediatria ad Alta Intensità di Cura

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 LUG. 2015** N. **1631**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica