



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1632** del **14 LUG. 2015** Atti n. 894/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT dal titolo: " *Terapia con Rivaroxaban delle Trombosi Venose Portali, Mesenteriche e Spleniche. Studio pilota, prospettico di coorte* " Protocollo : RivaSVT100 EudraCT Numero: 2014-005162-29 Promotore Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria-Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - Presso U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 7 Gennaio 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Walter Ageno, Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria-Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, in qualità di Promotore chiede di poter effettuare presso l'U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica no Profit dal titolo: "Terapia con Rivaroxaban delle Trombosi Venose Portali, Mesenteriche e Spleniche. Studio pilota, prospettico di coorte". Protocollo RivaSVT100 / EudraCT Number: 2014-005162, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. E dichiara altresì che : *"il farmaco utilizzato nello studio verrà fornito gratuitamente dalla Ditta Produttrice (Bayer S.p.A.) e che sarà inviato alla Farmacia della struttura sanitaria sede della sperimentazione . Si dichiara che per la sperimentazione in oggetto è stata predisposta opportuna copertura assicurativa. Si dichiara che lo studio sarà supportato da un grant liberale che, al fine di sostenere le spese inerenti la gestione dello studio, garantirà il versamento di un corrispettivo pari a 400,00 € per ogni paziente eleggibile e valutabile che avrà completato la sperimentazione secondo protocollo". In ATTI 894/2015*

TENUTO conto che il Promotore 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. 390-01589079-14000 approvata dal Comitato etico . Massimale per protocollo: € 7.500.000,00Massimale per paziente: € 1.000.000,00. In Atti 894/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1632

del

14 lug. 2015

Atti n. 894/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.04.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Provinciale di Varese (seduta del 13.01.2015) dopo aver valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio firmata dal Prof. Walter Ageno (07.01.2015) nonché elencati nell'Appendice 5 di AIFA datata 31.12.2014 e firmata dalla Dr.ssa Raffaella Cavi." In ATTI 894/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 894/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

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, Rivaroxaban 15 mg e Rivaroxaban 20 mg, 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 [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 residui o scaduti:

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, 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.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, all'Ente verrà corrisposto un importo omnicomprendivo (IVA inclusa se prevista) pari € 400,00 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.

Nella tabella sotto riportata vengono indicati gli esami previsti da protocollo che sono da ritenersi comune pratica clinica. Lo studio non prevede, infatti, indagini aggiuntive.

	Arruolamento	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
	Giorno 0	Giorno 21±3	Giorno 60±3	Giorno 90±3	Giorno 180±7
Eleggibilità	X				
Valutazione caratteristiche basali	X				
Esami di laboratorio°	X	X	X	X	

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1 6 3 2** del **14 LUG. 2015** Atti n. 894/2015

Esami radiologici	X			X	
Valutazione clinica al termine del trattamento				X	
Visita conclusiva/contatto telefonico					X

° Emocromo, PT/INR, aPTT, creatinina, ALT, AST, bilirubina, fosfatasi alcalina La tempistica di questi test e la decisione di effettuarli è lasciata alla discrezione dello sperimentatore locale

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 NO PROFIT dal titolo: "Terapia con Rivaroxaban delle Trombosi Venose Portali, Mesenteriche e Spleniche. Studio pilota, prospettico di coorte" Protocollo: RivaSVT100 EudraCT Numero 2014-005162-29 - Promotore Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi dell'Insubria-Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - Presso U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

2) di prendere atto che lo Studio, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **14 LUG. 2015** N. **1 6 3 2**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica