



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1696** del **21 LUG. 2015** Atti n. 1634/2014

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Sperimentazione multicentrica in aperto, di fase 3b, per la valutazione della sicurezza a lungo termine di Tolvaptan a rilascio immediato (OPC 41061, da 30 a 120 mg/giorno, in dosi separate) titolato in soggetti affetti da rene policistico autosomico dominante"* Protocollo n. 156-13-211 EudraCT: 2014-001516-19 - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - CRO incaricata: Quintiles S.p.A. - Presso U.O.C Nefrologia e Dialisi

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 09 Ottobre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Nefrologia e Dialisi diretta dal Prof. Piergiorgio Messa, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Sperimentazione multicentrica in aperto, di fase 3b, per la valutazione della sicurezza a lungo termine di Tolvaptan a rilascio immediato (OPC 41061, da 30 a 120 mg/giorno, in dosi separate) titolato in soggetti affetti da rene policistico autosomico dominante"*.Protocollo n. 156-13-211 EudraCT: 2014-001516-19 sotto la responsabilità scientifica della dr.ssa Roberta Cerutti. In Atti 1634/2014

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 030288240 approvata dal Comitato etico.Massimale per paziente: 1.500.000. Massimale per protocollo. 5.000.000. In Atti 1634/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1696

del

21 LUG. 2015

Atti n. 1634/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 11.11.2014 *"ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo"* In ATTI 1634/2014

ATTESO Che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 *"ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio dopo aver valutato il documento "Declaration for Statistical Analysis" datato 04.12.2014 e inviato dalla CRO incaricata Quintiles S.p.A. per il Promotore Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc".* IN ATTI 1634/2014

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 1634/2014, 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;
- b) A fornire all'Ente, tramite la farmacia [ove non fosse presente, indicare la struttura preposta] i prodotti oggetto dello studio: Tolvaptan (OPC-41061), 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 devono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia [o alla struttura preposta] 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.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali 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 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.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1 6 9 6

del 21 LUG. 2015

Atti n. 1634/2014

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 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 € € 2.480,24 (Vedasi Allegato 2)

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 sull'Ente. (Vedasi Allegato 3)

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

Il Promotore 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 (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. 4

DETERMINAZIONE N.

1696

del

21 LUG. 2015

Atti n. 1634/2014

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: *"Sperimentazione multicentrica in aperto, di fase 3b, per la valutazione della sicurezza a lungo termine di Tolvaptan a rilascio immediato (OPC 41061, da 30 a 120 mg/giorno, in dosi separate) titolato in soggetti affetti da rene policistico autosomico dominante"* Protocollo n. 156-13-211 EudraCT: 2014-001516-19 - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - CRO incaricata: Quintiles S.p.A. - Presso U.O.C Nefrologia e Dialisi

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL CENSO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 LUG. 2015 AL N. 1696
Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia