



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1774** del **28 LUG. 2015**

Atti n. 991/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: "Studio randomizzato di fase III finalizzato alla valutazione dell'efficacia di momelotinib rispetto alla migliore terapia disponibile nei soggetti anemici o trombocitopenici con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, già sottoposti a trattamento con ruxolitinib" PROTOCOLLO GS-US-352-1214 / N. EudraCT: 2013-005007-13 Sponsor Gilead Sciences, Inc. - CRO PRA Italy -Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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 22 Aprile 2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Oncoematologia diretta dal Prof Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio randomizzato di fase III finalizzato alla valutazione dell'efficacia di momelotinib rispetto alla migliore terapia disponibile nei soggetti anemici o trombocitopenici con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, già sottoposti a trattamento con ruxolitinib*"Codice GS-US-352-1214 / N. EudraCT: 2013-005007-13 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 991/2015

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. ACE European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97037 approvata dal Comitato etico, avente come massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 991/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



DETERMINAZIONE N.

1774

del

28 LUG. 2015

Atti n. 991/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 12.05.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Centro (seduta del 08.09.2014) ed i pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per gli emendamenti successivi ["Emendamento Protocollo v Eme. 1, 18 luglio 2014; IMPD v 2.0, settembre 2014" e "Aggiornamento del materiale per i pazienti per ePRO (cambio del venditore di ePRO da Bracket a ERT)" rispettivamente nelle sedute del 20.10.2014 e 23.03.2015] subordinando tale accettazione ad un documento che illustri nello specifico quali farmaci saranno forniti gratuitamente dallo Sponsor e quali no." In ATTI 991/2015

ATTESO che con una nota datata 9 Giugno 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Centro nella seduta del 08.09.2014 nonché i pareri favorevoli espressi dallo stesso Comitato Etico per gli emendamenti successivi ["Emendamento Protocollo v Eme. 1, 18 luglio 2014; IMPD v 2.0, settembre 2014" e "Aggiornamento del materiale per i pazienti per ePRO (cambio del venditore di ePRO da Bracket a ERT)" rispettivamente nelle sedute del 20.10.2014 e 23.03.2015]." In ATTI 991/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 911/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Le Parti si impegnano:

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, ovvero Mometinib, (il "Composto"), 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 condizioni 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 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.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà alla sua distruzione o restituzione al Promotore - 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 lo smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso di € 5,00 EURO DOSE SMALTITA. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1774

del 28 LUG. 2015

Atti n. 991/2015

sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a) 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): un (1) tablet DIARYpro Mobile ERT (model PIDION BM-170) per ogni paziente arruolato, più un (1) tablet Fujitsu STYLISTIC Q702 Hybrid Tablet PC Windows 8 Pro MUI per l'Ente, ed un (1) Macchinario per l'ECG per la lettura centralizzata, marca Mortara modello Eli PC unitamente al pertinente materiale d'uso (le "Apparecchiature"). Le Apparecchiature sono e rimarranno di esclusiva proprietà di Gilead. 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 delle

Apparecchiature 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"

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 delle Apparecchiature 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.

L'Ente comunicherà tempestivamente a Gilead la necessità di eseguire interventi di manutenzione o di riparazione sulle 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, corrispettivi fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 7 DPR 633/72 per fatture intestate a Società extra-CEE). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €. 17.395."



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1774**

del **28 LUG. 2015**

Att. n. 991/2015

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 dal titolo: "Studio randomizzato di fase III finalizzato alla valutazione dell'efficacia di momelotinib rispetto alla migliore terapia disponibile nei soggetti anemici o trombocitopenici con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, già sottoposti a trattamento con ruxolitinib" PROTOCOLLO GS-US-352-1214 / N. EudraCT: 2013-005007-13 Sponsor Gilead Sciences, Inc. - CRO PRA Italy -Presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 Merchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
D.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 LUG. 2015** AL N. **1774**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa **Paola** Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia