



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1842** del **04 AGO. 2015** Atti n. 957/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine della somministrazione ripetuta di adalimumab in soggetti affetti da morbo di Crohn" Protocollo n. M14-347 EudraCT: 2013-004034-15 Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co - CRO INC Research Italia S.r.l. -Presso U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia

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 17 dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia, diretta dal Prof Dario Conte, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine della somministrazione ripetuta di adalimumab in soggetti affetti da morbo di Crohn" Protocollo n. M14-347 EudraCT: 2013-004034-15 sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basile. In Atti 957/2015

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. IT CAN P97073 approvata dal Comitato Etico.

Limiti di risarcimento:Massimale per Protocollo: € 5.000.000,00 (Euro cinquemilioni/00). Massimale per Persona: € 1.000.000,00 (Euro unmilione/00)In Atti 957/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1842** del **04.08.2015** Atti n. 957/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 26.05.2015 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella "Richiesta Parere Favorevole – Protocollo n° M14-347" datata 11.12.2014 e firmata dalla Dr.ssa Alessandra Sola per la Dr.ssa Antoinette van Dijk MD, MFPM, Senior Director Clinical Operations & Site Head INC Research Italia S.r.l. (Rif. 14-1370/AvD/em) nonchè nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Appendice 5 AIFA – OsSC datata 25.09.2014).

Il Comitato Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) nella seduta del 31.03.2015 subordinando "In ATTI 957/2015

ATTESO che con una nota datata 14 Luglio 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 dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano (MI) nella seduta del 31.03.2015." In ATTI 957/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 957/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI
"4.1 Lo Sponsor si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. Adalimumab, 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 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.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dallo Sponsor 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 dello Sponsor. La farmacia della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor 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.

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione 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 delle Sperimentazioni M14-033, M14-115 e per la successiva Sperimentazione M14-347, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione delle stesse, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1842** del **04 AGO. 2015**

Atti n. 957/2015

specificato.

Lo Sponsor fornirà alla Fondazione il dispositivo Frigo Labcold RLD dal costo approssimato di 655.50 Euro ("Dispositivo").

LO SPONSOR 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, lo Sponsor si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite.

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Lo Sponsor 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.

La Fondazione 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 lo Sponsor.

Lo Sponsor 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, lo Sponsor si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

La Fondazione 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 lo Sponsor. Lo Sponsor si impegna a tenere indenne la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

e) 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 dallo Sponsor/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 € € 3.119,00 + IVA- Vedasi Allegato A (Exhibit A)

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.

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.

SE VERRANNO EFFETTUATI PRESSO LA FONDAZIONE, PRECISARE QUALI SIANO ED A QUANTO AMMONTINO
Lo Sponsor/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 allo Sponsor/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".

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1842** del **04 AGO. 2015** Atti n. 957/2015

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 multicentrico, in aperto, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine della somministrazione ripetuta di adalimumab in soggetti affetti da morbo di Crohn" Protocollo n. M14-347 EudraCT: 2013-004034-15 Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co - CRO INC Research Italia S.r.l. -Presso U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia

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 NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **04 AGO. 2015** AL N. **1842**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa **Federica** Massacesi

IRCCS di natura pubblica