



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1973

del 03 SET. 2015

Atti n. 959/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"An open label, multi-center, Phase IV roll-over protocol for patients who have completed a prior global Novartis or Incyte sponsored ruxolitinib (INC424) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment"*, codice Protocollo CINC424A2X01B; n. EudraCT 2014-003527-22, Promotore: Novartis Farma S.p.A; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, 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 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 11 marzo 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Opis S.r.l, in nome proprio e per conto del Promotore Novartis Farma S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica *"An open label, multi-center, Phase IV roll-over protocol for patients who have completed a prior global Novartis or Incyte sponsored ruxolitinib (INC424) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment"*, codice Protocollo CINC424A2X01B, N. EudraCT 2014-003527-22, presso l'U.O.C, Medicina Interna diretta dal Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, sotto la responsabilità scientifica della Prof. Maria Domenica Cappellini. In Atti 1052/2015;

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 Industrie Versicherung AG - Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579150-14037 approvata dal Comitato etico. (Massimale per Protocollo € 5.000.000.00, Massimale per Paziente € 1.000.000.00). In Atti 959/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/05/2015, *"ha accettato"*

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N. **1973** del **03 SET. 2015** Atti n. 959/2015

all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro (seduta del 13.04.2015).". In ATTI 959/2015

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Novartis Farma S.p.A., con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI si precisa che:

"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 INC424 e l'eventuale placebo. [INC242], 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 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:

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 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.

d) Lo studio non prevede la fornitura di alcuno strumento in comodato.

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, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.340,00 + IVA.

2



DETERMINAZIONE N.

1973

del

03 SET. 2015

Atti n. 959/2015

Visita	Compenso/paziente
Visita di arruolamento	€ 200,00 + I.V.A.
Visita dalla 2 alla 7	€ 150,00 + I.V.A. ciascuna
Visita di fine studio	€ 200,00 + I.V.A.
Visita di follow up (safety)	€ 40,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1340,00 + I.V.A.

Il Promotore/CRO 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/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.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo del Promotore di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione.

Il Promotore non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico." In ATTI 959/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio "An open label, multi-center, Phase IV roll-over protocol for patients who have completed a prior global Novartis or Incyte sponsored ruxolitinib (INC424) study and are judged by the investigator to benefit from continued treatment", codice Protocollo CINC424A2X01B; n. EudraCT 2014-003527-22, Promotore: Novartis Farma S.p.A; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

1973

del

03 SET. 2015

Atti n. 959/2015

4. 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

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 03 SET. 2015 AL N. 1973

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia