



DETERMINAZIONE N.

del

15 SET. 2015

Atti n. 956/2015

2020
STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "Studio di intensificazione della dose, multicentrico, in aperto, a dosi multiple teso a valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di rVIIa-FP (CSL689) in soggetti con emofilia (A o B) e produzione di inibitori", codice Protocollo N.CLS689-2001; n. EudraCT 2012-001309-26, Sponsor Behring (CSLB); da svolgersi presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie

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 22 aprile 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l, in nome e per conto dello Sponsor Behring (CSLB), 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 "Studio di intensificazione della dose, multicentrico, in aperto, a dosi multiple teso a valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di rVIIa-FP (CSL689) in soggetti con emofilia (A o B) e produzione di inibitori"- Codice Protocollo N.CLS689-2001 - N. EudraCT 2012-001309-26, presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie - Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 956/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30.288.119 approvata dal Comitato etico, sottolimito per sinistro: 1,500,000 euro, aggregato: 5,000,000 euro. In Atti 956/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2020** del **15 SET. 2015** Atti n. 956/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/05/2015, "ha espresso all'unanimità *Parere Unico sospensivo*". In atti 956/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 23/06/2015 "*scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio*" In atti 956/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e lo Sponsor Behring (CSLB), 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 alla Fondazione, tramite la farmacia il prodotto da utilizzarsi per la sperimentazione Villa-FP (CSL689), 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 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:

C1) La Fondazione 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 della Fondazione 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 la Fondazione provvederà, a discrezione e spese del Promotore, a restituire il prodotto a quest'ultimo o provvedere autonomamente alla sua distruzione – 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 l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il



DETERMINAZIONE N. 2020

del 15 SET. 2015

Atto n. 956/2015

*Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo forfettario di 100 euro + IVA
Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte della Fondazione come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".*

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 (quali un diario elettronico).

d) Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile incluso nella Sperimentazione in base ai criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, è come specificato nell'allegato A e B. Tutti gli esami di laboratorio in aggiunta a quelli per cui la Fondazione sarà compensata in base a questa Convenzione, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

Il Promotore 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, concordati 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". In atti 956/2015;

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 di intensificazione della dose, multicentrico, in aperto, a dosi multiple teso a valutare la farmacocinetica, l'efficacia e la sicurezza di rVlla-FP (CSL689) in soggetti con emofilia (A o B) e produzione di inibitori Codice Protocollo N.CSL689-2001, N. EudraCT: 2012-001309-26, Sponsor Behring (CSLB);, - Presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2020** del **15 SET. 2015** Atti n. 956/2015

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 **15 SET. 2015** N. **2020**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica