



DETERMINAZIONE N.

2021

del 15 SET. 2015

Atti n. 1195/2015

STUDIO CLINICO PROFIT *"7-day study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in children from birth to less than 6 months with catheter-related arterial or venous thrombosis"*, Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17618 / EudraCT 2014-002385-74, Sponsor Bayer S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Ematologia Non Tumore 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 23 febbraio 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Bayer 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 *"7-day study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in children from birth to less than 6 months with catheter-related arterial or venous thrombosis"*-Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17618 / EudraCT 2014-002385-74, presso l'U.O.C. Ematologia Non Tumore e Coagulopatie – Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. In Atti 1195/2015;

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 HDI GERLING una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. n. 390-01579967-14425 approvata dal Comitato etico. La polizza non copre il valore eccedente il massimale (€ 1.000.000,00 per paziente, € 5.000.000,00 per protocollo). In Atti 1195/2015;

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE N. **2021** del **15 SET. 2015** Atti n. 1195/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (seduta del 22.06.2015) subordinando.."* In atti 1195/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 22/07/2015, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 22.06.2015"*. In Atti 1195/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Bayer 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 i prodotti oggetto dello studio: BAY 59-7939 (rivaroxaban), nonché il materiale necessario per la preparazione della sospensione orale di rivaroxaban (tazze graduate, pipette dosatrici e dispenser orali), 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 (cancellare l'ipotesi non prevista):

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.

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 (quale : le CRF e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste nel protocollo).

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



DETERMINAZIONE N.°

2021 del 15 SET. 2015

Atti n. 1195/2015

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 €10000 + IVA.

Visita

Compenso/paziente

Visita 1 € 1000,00 + I.V.A.

Visita 2 € 3000,00 + I.V.A.

Visita 3 € 3000,00 + I.V.A.

Visita 4 € 2000,00 + I.V.A.

Visita 5 € 1000,00 + I.V.A.

Screening Failure (vale a dire quei pazienti che hanno firmato il consenso ma non iniziano il trattamento in studio) € 500,00 + I.V.A.

L'importo di cui sopra è comprensivo di:

costo dei prelievi per gli esami emato-biochimici e per gli esami strumentali previsti dal protocollo durante la fase di trattamento e follow-up;

spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;

costi di archiviazione dei file della sperimentazione;

costi per attività di supporto alle audit/ispezioni;

costi per la partecipazione del personale della Fondazione alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative alla Sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico del Promotore).

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 dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto dal Promotore.

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 1195/2015

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;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2021** del **15 SET. 2015** Atti n. 1195/2015

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 Clinico Profit "7-day study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in children from birth to less than 6 months with catheter-related arterial or venous thrombosis", Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17618 / EudraCT 2014-002385-74, Sponsor Bayer S.p.A.; da svolgersi 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;
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** AL N. **2021**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica