



DETERMINAZIONE N.

2134

del

29 SET. 2015

Atti n. 1750/2014

STUDIO CLINICO PROFIT *"Valutazione dell'Efficacia e della Sicurezza della Colla di Fibrina Kedrion come coadiuvante per il controllo dell'emostasi in pazienti pediatrici sottoposti ad interventi di chirurgia addominale e ortopedica. Studio multicentrico, controllato, randomizzato, prospettico, in aperto di fase III"*, Codice Protocollo n. KB056 – versione n. 1 del 13.10.2014 / EudraCT 2012-002328-34, Sponsor Kedrion S.p.a.; da svolgersi presso U.O.S.D Traumatologia d'urgenza

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 04 dicembre 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Kedrion 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 *"Valutazione dell'Efficacia e della Sicurezza della Colla di Fibrina Kedrion come coadiuvante per il controllo dell'emostasi in pazienti pediatrici sottoposti ad interventi di chirurgia addominale e ortopedica. Studio multicentrico, controllato, randomizzato, prospettico, in aperto di fase III"* - Codice Protocollo n. KB056 – versione n. 1 del 13.10.2014 / EudraCT 2012-002328-34, presso l'U.O.S.D Traumatologia d'urgenza, Direttore e sperimentatore scientifico Prof. Luigi Solimeno, In Atti 1750/2014;

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 Chubb Insurance Company of Europe SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 99497571 approvata dal Comitato etico. MASSIMALE PER PAZIENTE: 1.000.000 €, MASSIMALE PER INTERO STUDIO: 7.500.000. In Atti 1750/2014;

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE N.

2134

del

29 SET. 2015

Atti n. 1750/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 27/01/2015, "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo" In atti 1750/2014;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 23.06.2015, "ha approvato tutti i suddetti documenti eccetto il protocollo, confermando all'unanimità il Parere Unico sospensivo". In atti 1750/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 14.07.2015 "dopo valutazione della risposta dello Sponsor (Dr.ssa Angela Magera, Clinical Trial Assistant Kedrion S.p.A.) datata 09.07.2015 con delucidazioni in merito al punto del protocollo in cui si afferma "Il trattamento assegnato sarà in cieco soltanto per il personale di laboratorio che effettuerà le analisi relative alle valutazioni dei parametri di emoglobina ed ematocrito", scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio (protocollo versione 2 del 18.05.2015)". In Atti 1750/2015

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1750/2014, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Kedrion 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 [ove non fosse presente, indicare la struttura preposta] la Colla di Fibrina Kedrion 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 [o alla struttura preposta] 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 [o la struttura preposta] 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 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



dei



DETERMINAZIONE N.

2134

del

29 SET. 2015

Atti n. 1750/2014

Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] 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) a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente a seguito di richiesta di

quest'ultimo, 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):

Regolatore di pressione del valore di € 900,00 + I.V.A

Cronometro digitale del valore di Euro 15,00 + I.V.A

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 dell'apparecchiatura 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.

In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

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 dell'apparecchiatura al

di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale

di



29 SET. 2015

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 2134 del

Atti n. 1750/2014

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. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle 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, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 3.000,00 (tremila/00) + IVA (SE DOVUTA)

Le spese per tutti gli esami di laboratorio e/o strumentali clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno sostenute dal Promotore sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dallo stesso per iscritto.

Il Promotore 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 (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

IRCCS di natura pubblica

dei



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N:

2134

del

29 SET. 2015

Atti n. 1750/2014

osservanza del protocollo." In Atti 1750/2014

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 "Valutazione dell'Efficacia e della Sicurezza della Colla di Fibrina Kedrion come coadiuvante per il controllo dell'emostasi in pazienti pediatrici sottoposti ad interventi di chirurgia addominale e ortopedica. Studio multicentrico, controllato, randomizzato, prospettico, in aperto di fase III", Codice Protocollo n. KB056 – versione n. 1 del 13.10.2014 / EudraCT 2012-002328-34, Sponsor Kedrion S.p.a.; da svolgersi presso U.O.S.D Traumatologia d'urgenza;
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 NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 SET. 2015 AL N. 2134

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica