



DETERMINAZIONE N. **2137** del **29 SET. 2015** Atti n. 1051/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "*Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (Studio MARINER)*"; codice Protocollo N. BAY59-7939/17261/RIVAROXDVT3002; n. EudraCT 2014-000305-13; Sponsor Janssen Cilag International NV (Belgio), da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia.

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 12 /05/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Parexel International S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Janssen Cilag International NV (Belgio), 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 di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (Studio MARINER)*", - Codice Protocollo n. BAY59-7939/17261/RIVAROXDVT3002 - N. EudraCT 2014-000305-13, presso l'U.O.C. Broncopneumologia- Direttore e responsabile scientifico Prof. Francesco Blasì. In Atti 1051/2015;

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 ACE European Group Ltd, n. ITCANP97077. Massimali per persona: € 1.000.000,00; per Protocollo: € 10.000.000. In Atti 1051/2015;

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE N. **2137** del **29 SET. 2015** Atti n. 1051/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09/06/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS S. Raffaele di Milano (seduta del 11.09.2014)....." atti 1051/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Parexel International S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Janssen Cilag International NV (Belgio), 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 (rivaroxaban e placebo), 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/scaduti al termine della 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. Alla conclusione della Sperimentazione l'Ente si impegna a restituire tutti i materiali forniti dalla CRO non utilizzati durante la Sperimentazione

d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente 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): no. 1 termometro "Big Digit Thermometer Traceable" per il controllo della temperatura del farmaco del valore di £ 41.30 (approssimativamente pari a € 50,95 L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e



DETERMINAZIONE N. **2137** del **29 SET. 2015** Atti n. 1051/2015

*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. 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 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 € 2.418,00+ IVA se dovuta e **PK SUBSTUDY € 280.00 + IVA se dovuta**. Per tutti i compensi che verranno riconosciuti al Centro, fare riferimento all'Allegato 1 del presente contratto. Per eventuali pazienti arruolati che abbandonano la Sperimentazione prima della sua conclusione sarà versato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate. Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte ed effettuati localmente, come previsto dettagliatamente al punto 2 dell'allegato budget, e non graveranno in alcun modo sull'Ente. 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." In atti 1051/2015*

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE **2137**

del **29 SET. 2015**

Atti n. 1051/2015

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 "Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (Studio MARINER)", codice Protocollo N. BAY59-7939/17261/RIVAROXDVT3002; n. EudraCT 2014-000305-13, Sponsor Janssen Cilag International NV (Belgio); da svolgersi presso U.O.C. Broncopneumologia;
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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 SET. 2015** ATTI **2137**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

