



DETERMINAZIONE N. **2138** del **29 SET. 2015** Atti n. 764/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "A Phase 1b, Randomized, Double-Blind (Sponsor Open), Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of PF-04447943, Co-Administered With and Without Hydroxyurea, in Subjects with Stable Sickle Cell Disease "; codice Protocollo N.B0401016; n. EudraCT 2014-001677-13, Sponsor Pfizer, Inc; 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 3 marzo 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società inVentiv Health Clinical, in nome e per conto dello Sponsor Pfizer Inc, 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 "A Phase 1b, Randomized, Double-Blind (Sponsor Open), Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of PF-04447943, Co-Administered With and Without Hydroxyurea, in Subjects with Stable Sickle Cell Disease"- Codice Protocollo n. B0401016 N. EudraCT 2014-001677-13, presso l'U.O.C. Medicina Interna, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Maria Domenica Cappellini- Direttore dell'U.O.C. In Atti 764/2015;

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 ALGuna: n. 9953524 CT, massimali: 5.000.000,00 euro per sinistro e per persona danneggiata, 20.000.000 euro per sperimentazione clinica. In Atti 764/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2138

del

29 SET. 2015

Atti n. 764/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 24/03/2015, "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo" In atti 764/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 12/05/2015 "ha ribadito all'unanimità il Parere Unico sospensivo precedentemente espresso" In atti 764/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09/06/2015 "ha sciolto ogni riserva esprimendo all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In Atti 764/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e inVentiv Health Clinical, per conto dello Sponsor Pfizer Inc, 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 il farmaco oggetto della Sperimentazione PF-04447943 ("Farmaco Pfizer") ed eventuali altri farmaci previsti dal Protocollo (HYDROXYUREA e placebo) (unitamente al Farmaco Pfizer indicati come i "Farmaci sperimentali"), 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.*

c) *I Farmaci sperimentali 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 Farmaci sperimentali e di qualunque altro prodotto da testare 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.*

d) *Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti: L'Ente utilizzerà i Farmaci sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione ed in accordo al Protocollo, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso, o disporre dei volumi residuali/scaduti ("Rimanenze del Farmaco sperimentale") al termine della Sperimentazione stessa, resta inteso che il metodo di restituzione o distruzione sarà concordato tra il Promotore e l'Ente e che il Promotore si farà carico dei costi per tale disposizione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei Farmaci sperimentali adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal*

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE N. **2138** del **29 SET. 2015**

Atti n. 764/2015

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.

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 indicati nell'Allegato 1, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 5.875,40.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente 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 ragionevoli costi come da tariffario dell'Ente siano stati preventivamente 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 764/2015;

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 "A Phase 1b, Randomized, Double-Blind (Sponsor Open), Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of PF-04447943, Co-Administered With and Without Hydroxyurea, in Subjects with Stable Sickle Cell Disease" codice Protocollo N.B0401016; n. EudraCT 2014-001677-13, Sponsor Pfizer, Inc; 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;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2138

del

29 SET. 2015

Atto n. 764/2015

- 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 29 SET. 2015 AL N. 2138

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia