



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2216

del

06 OTT. 2015

Atti n. 620/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "*RAINBOW study: a randomized, controlled study evaluating the efficacy and safety of RAnibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfants BOrn prematurely With retinopathy of prematurity*", codice Protocollo N. CRFB002H2301; n. EudraCT 2014-003041-10, Sponsor Novartis Farma S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Oculistica.

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 20/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Novartis Farma 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 Clinica "*RAINBOW study: a randomized, controlled study evaluating the efficacy and safety of RAnibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfants BOrn prematurely With retinopathy of prematurity*" - Codice Protocollo n. CRFB002H2301 N. EudraCT 2014-003041-10, presso l'U.O.C. Oculistica - Diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità Scientifica del Dr. Francesco Viola. In Atti 620/2015;

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 di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia HDI Gerling n. 390-01579150-14037. Massimale per paziente Euro 1.000.000,00; massimale per protocollo Euro 5.000.000,00. In Atti 620/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2216** del **06 OTT. 2015**

Atti n. 620/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 10.02.2015, "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo". In atti 620/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 24.03.2015 "scioglie ogni riserva ed esprime all'unanimità Parere Unico favorevole". In atti 620/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

"4.10 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 prodotto oggetto dello studio [Ranibizumab], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

Il farmaco deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione del prodotto, 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.

L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società 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 della Società.

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:

C1) 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 al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia 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 (quale: il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2216

del 06 OTT. 2015

Atti n. 620/2015

beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, sfigmomanometro, etc ...).

d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, in conformità alle normative vigenti ed in particolare al D.LGS 46/97 e 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):

Una RetCam per la valutazione del fondo oculare come da protocollo

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: Clarity medical Systems

Modello: RetCam Shuttle

Valore commerciale: 79.28 euro

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.

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 dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti ed in particolare al D.LGS 46/97 E s.m.i. 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.

e) 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, 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 € 8.800,00 (ottomilaottocento/00) + I.V.A. secondo lo schema di seguito riportato:

- Visita di screening: € 700,00 + I.V.A.

- Visita basale: € 1.400,00 + I.V.A.

- Visita 101/d2: € 500,00 + I.V.A.

- Visita 102/d4: € 500,00 + I.V.A.

- Visita 103/d8: € 500,00 + I.V.A.

- Visita 104/d15: € 550,00 + I.V.A.

- Visita 105/d22: € 500,00 + I.V.A.

IRCCS di natura pubblica



2216

Pag. 4

06 OTT. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 620/2015

- Visita 106/d29: € 550,00 + I.V.A.
- Visita 107/d43: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 108/d57: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 109/d85: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 110/d113: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 111/d141: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 112/d169: € 700,00 + I.V.A.
- Visita 199/PD: € 400,00 + I.V.A.

Inoltre verranno corrisposti i seguenti importi:

E1) € 300,00 + I.V.A. per ogni paziente trattato con laser che necessiti di una seconda seduta a completamento del trattamento principale.

E2) € 800,00 + I.V.A. a ritrattamento per il paziente trattato con ranibizumab che necessiti di essere ritrattato con ranibizumab, fino ad un massimo di due ritrattamenti.

E3) € 1.100,00 + I.V.A. per ogni paziente trattato con laser per il quale lo sperimentatore decide di passare al trattamento con ranibizumab.

E4) € 1.100,00 + I.V.A. per ogni paziente trattato con ranibizumab per il quale lo sperimentatore decide di passare al trattamento laser.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione.

I seguenti esami di laboratorio: immunogeneticità di Ranibizumab o VEGF test verranno centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di Novartis e pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

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 osservanza del protocollo." In atti 620/2015;

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



2216

DETERMINAZIONE N.

del 06 OTT. 2015

Atti n. 620/2015

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 "RAINBOW study: a randomized, controlled study evaluating the efficacy and safety of RANibizumab compared with laser therapy for the treatment of INfants BOrn prematurely With retinopathy of prematurity", codice Protocollo N. CRFB002H2301, n. EudraCT 2014-003041-10, Sponsor Novartis Farma S.p.A., da svolgersi presso U.O.C. Oculistica";
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 06 OTT 2015 AL N. 2216

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica