



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2217** del **06 OTT. 2015** Atti n. 645/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio di fase III, randomizzato, a doppio mascheramento e controllato volto a stabilire la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitreal di Fovista™ (aptamero pegilato anti PDGF-B) in associazione ad Avastin® o Eylea® rispetto ad Avastin® o Eylea® in monoterapia in soggetti affetti da degenerazione maculare senile con neovascolarizzazione subfoveale"*, codice Protocollo N. OPH1004; n. EudraCT 2013-003018-42; Sponsor Ophthotech Corporation; 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 15/12/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società TFS Trial Form Support S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Ophthotech Corporation, 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 *"Studio di fase III, randomizzato, a doppio mascheramento e controllato volto a stabilire la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitreal di Fovista™ (aptamero pegilato anti PDGF-B) in associazione ad Avastin® o Eylea® rispetto ad Avastin® o Eylea® in monoterapia in soggetti affetti da degenerazione maculare senile con neovascolarizzazione subfoveale"*- Codice Protocollo n. N. OPH1004, n. EudraCT 2013-003018-42, presso l'U.O.C. Oculistica, Diretta dal Prof. Alessandro Bindella, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola. In Atti 645/2015;

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 una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia Newline Underwriting Management Limited n. WIBCLT14370. Massimale per Paziente € 1.000.000.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2 2 1 7** del **06 OTT. 2015**

Atti n. 645/2015

Massimale per intero studio 7.500.000,00 euro. In Atti 645/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 10.03.2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna nella seduta del 13.01.2015, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni: ..."*. In atti 645/2015;

ATTESO che, con nota datata 31/03/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna (seduta del 13.01.2015)"*. In atti 645/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 645/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Ophthotech Corporation, 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 alla Fondazione Cà Granda, tramite la farmacia il prodotto oggetto dello studio [Fovista™ e placebo e Avastin® e Eylea®] 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 residui o scaduti:

C1) Qualora il prodotto residuo dovesse essere scaduto, L'ente provvede in modo indipendente per il suo smaltimento - a spese dello Sponsor - impegnandosi a fornire allo Sponsor l'idonea certificazione che attesta il suo smaltimento, in piena conformità con quanto previsto dalla normativa vigente. Per lo smaltimento dei prodotti scaduti e dei relativi aspetti pratici, lo Sponsor rimborsa l'Ente con la somma di € 5 per ogni unità di prodotto smaltito. Se necessario, tale importo è fatturato dall'ente, con l'IVA applicata, come un "costo aggiuntivo allo studio per il processo di smaltimento del medicinale scaduto della sperimentazione ". 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

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2217

del 06 OTT. 2015

Atti n. 645/2015

dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

d) 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, alla Fondazione Cà Granda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in Appendice I, in base alle attività svolte.

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 17.219,00 (=diciassettemiladuecentodiciannove/00) + IVA, per pazienti trattati con Avastin; un corrispettivo di Euro 14.172,00 (=quattordicimilacentosettantadue) + IVA (), per pazienti trattati con Eylea.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente. Tutti gli esami strumentali aggiuntivi richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, sono inclusi nel budget per ogni paziente riportato in Appendice I, e non graveranno in alcun modo sull'Ente. Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione Cà Granda 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 della Fondazione Cà Granda 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"

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 "Studio di fase III, randomizzato, a doppio mascheramento e controllato volto a stabilire la sicurezza e l'efficacia della somministrazione intravitale di Fovista™ (aptamero pegilato anti PDGF-B) in associazione ad Avastin® o Eylea® rispetto ad Avastin® o Eylea® in monoterapia in soggetti affetti da degenerazione maculare senile con neovascolarizzazione subfoveale", codice Protocollo N. OPH1004; n. EudraCT 2013-003018-42, Sponsor Ophthotech Corporation, da svolgersi presso U.O.C. Oculistica;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2217

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

del

06 OTT. 2015

Atti n. 645/2015

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. 2217

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia