



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

2389

DETERMINAZIONE N.

del

29 OTT. 2015

Atti n. 1289/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"A Multi-country, multicenter, single-arm, open-label study to document the safety, tolerability and effect of alirocumab on atherogenic lipoproteins in High Cardio-Vascular risk patients with severe hypercholesterolemia not adequately controlled with conventional lipid-modifying therapies"*, codice Protocollo N. LPS14245; n. EudraCT 2015-000620-28, Sponsor Sanofi S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA

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;

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, datata 30/07/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società EXOM Group S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Sanofi S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la Sperimentazione Clinica *"A Multi-country, multicenter, single-arm, open-label study to document the safety, tolerability and effect of alirocumab on atherogenic lipoproteins in High Cardio-Vascular risk patients with severe hypercholesterolemia not adequately controlled with conventional lipid-modifying therapies"* - Codice Protocollo n. N. LPS14245; n. EudraCT 2015-000620-28, da svolgersi presso l'U.O.C. GERIATRIA - Direttore Prof.ssa Daniela Mari. In Atti 1289/2015;

VISTA la lettera d'intenti, datata 01/09/2015, con la quale la Prof.ssa Daniela Mari, Direttore U.O.C. Geriatria, nomina responsabile dello studio il Dr. Tiziano Angelo Lucchi e dichiara, altresì che *"lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo Studio prevede esclusivamente l'esecuzione di esami di laboratorio da effettuarsi presso l'U.O.C. Laboratorio Centrale della Fondazione IRCCS Ca' Granda"*. In Atti 1289/2015;

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

IRCCS di natura pubblica

fi



DETERMINAZIONE N. **2389** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1289/2015

Carraig Insurance Ltd, n. CT05/2015-16 – Massimale previsto per Protocollo Euro: 10.000.000,00 – Massimale previsto per persona: Euro 1.550.000,00. In Atti 1289/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 15/09/2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 il 13.07.2015"*. In atti 1289/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1289/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Sanofi S.p.A, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

"4.1 Il Promotore, tramite la CRO, e la CRO si impegnano:

A) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico di competenza.

B) a fornire a propria cura e spese all'Ente, tramite la Farmacia dell'Ente, il FarmacoSperimentale come previsto dal Protocollo con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

Il Farmaco Sperimentale dovrà essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla Farmacia dell'Ente, riportante la descrizione del prodotto, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui è destinato (Centro Sperimentale), il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione del Farmaco Sperimentale 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) Le quantità di Farmaco Sperimentale scadute o non più utilizzabili durante la Sperimentazione, o non utilizzate al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dalla CRO, (o altro incaricato del Promotore) a spese dello stesso Promotore.

Qualora il ritiro da parte dalla CRO (o un incaricato del Promotore) non fosse praticabile in tempi ragionevoli, le Parti potranno concordare la distruzione del Farmaco Sperimentale di cui sopra, da parte dell'Ente, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso di 100 euro forfettari. Tale somma verrà, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale", unitamente al certificato di distruzione

Il Promotore fornirà gratuitamente al Centro Sperimentale tramite la CRO, tutta la documentazione, materiali e strumenti richiesti dal Protocollo e/o, comunque, necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione.

D) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2389

del

29 OTT. 2015

Alfa n. 1289/2015

eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Ente gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile, comprensivo di tutte le attività richieste come da Protocollo, sarà di Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA.

Attività/visita	Importo
Visita di screening (settimana -3)	250,00
Visita di inclusione (settimana 0)	250,00
Visita alle settimane 4, 8, 12, 24, 48, 72, 96 (importo per ciascuna visita)	290,00
Visita alle settimane 36, 60, 84, 108 (importo per ciascuna visita)	65,00
Visita di fine trattamento	210,00
Totale massimo	3.000,00

Le Parti concordano che gli importi indicati in tabella sono comprensivi degli esami di laboratorio eseguiti localmente, secondo quanto previsto nel Protocollo.

La CRO, per conto del 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 dagli importi sopra indicati, 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 ed i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, tramite la CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

L'Ente concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Ente di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione della Sperimentazione e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Ente per la Sperimentazione condotta presso il Centro Sperimentale. L'Ente dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto al punto che precede, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento della Sperimentazione ed in riferimento ai risultati della stessa.

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."

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2389

del 29 OTT. 2015

Att. n. 1289/2015

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 Studio "A Multi-country, multicenter, single-arm, open-label study to document the safety, tolerability and effect of alirocumab on atherogenic lipoproteins in High Cardio-Vascular risk patients with severe hypercholesterolemia not adequately controlled with conventional lipid-modifying therapies" codice Protocollo N. LPS14245; n. EudraCT 2015-000620-28, Sponsor Sanofi S.p.A., da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA;
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 NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 OTT. 2015 N. 2389

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

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia