



DETERMINAZIONE N. **2391** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1054/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "Studio in aperto su Dupilumab in pazienti con dermatite atopica che hanno partecipato a precedenti studi clinici su Dupilumab", codice Protocollo N R668-AD-1225, n. EudraCT 2013-001449-15, Sponsor Regeneron Pharmaceuticals Inc.; da svolgersi presso U.O.C. DERMATOLOGIA

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 d'intenti, datata 09/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Parexel, in nome e per conto dello Sponsor Regeneron Pharmaceuticals Inc, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo "Studio in aperto su Dupilumab in pazienti con dermatite atopica che hanno partecipato a precedenti studi clinici su Dupilumab"- Codice Protocollo n. R668-AD-1225; n. EudraCT2013-001449-15, da svolgersi presso l'U.O.C. Dermatologia- Direttore Prof. Carlo Gelmetti, sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Silvia Mariel Ferrucci. In Atti 1054/2015;

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 CHUBB INSURANCE COMPANY OF EUROPE SE, n. 99498447. Massimale per persona di Euro 1.000.000 e per protocollo di Euro 5.000.000. In Atti 1054/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 09/06/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso nella seduta del 14.05.2015 dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica, subordinandolo alle seguenti modifiche..." In atti 1054/2015;

ATTESO che, con nota datata 14/07/2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2391

del 29 OTT. 2015

Atti n. 1054/2015

conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso nella seduta del 14.05.2015 dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica..". In atti 1054/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1054/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **Regeneron Pharmaceuticals Inc**, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 "Il Promotore/CRO 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 Dupilumab (SC) 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 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 ragionevolmente necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
- 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) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n.1 elettrocardiografo Modello Eli250 prodotto dalla ditta Mortara Instruments, 7865 North

IRCCS di natura pubblica

fu



DETERMINAZIONE N. **2391** del **29/11/2015** Att. n. 1054/2015

86th Street, Milwaukee, WI, 53224, USA. Il valore commerciale approssimativo del bene è di circa 2.185,00 Euro.

- n. 1 sfigmomanometro, Modello M3 prodotto dalla ditta Omron, 7865 North 86th Street, Milwaukee, WI, 53224, USA. Il valore commerciale approssimativo del bene è di circa 100,00 Euro.

- n. 1 bilancia per la misurazione del peso corporeo, Modello MXS 300K100M prodotto dalla ditta Kern & Sohn GmbH, Ziegelei 1, 72336 Balingen, Germany. Il valore commerciale approssimativo del bene è di circa 150,00 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. "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". 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

IRCCS di natura pubblica

df



DETERMINAZIONE N. **2391** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1054/2015

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 € 13,974.83 (IVA non dovuta) come più sotto dettagliato. L'IVA non è applicabile dal momento che lo Sponsor è una società per azioni con sede negli USA. Laddove venga apportata qualsivoglia modifica alla legge sull'IVA entro la durata del presente Contratto, la CRO e lo Sponsor non saranno tenuti a corrispondere l'IVA. La CRO, in qualità di agente di pagamento dello Sponsor, dovrà corrispondere il pagamento all'Istituto in virtù del presente Contratto dai fondi depositati in garanzia dallo Sponsor.

- A. PAGAMENTO INIZIALE (Start Up):** Il Beneficiario identificato nella sezione J sotto (beneficiario) riceverà € 1.267,00, un pagamento di start-up un a tantum non rimborsabile. Nota: Il pagamento Start-Up sarà fatto quando è stata completata una prima visita presso l'Istituzione a condizione che i seguenti documenti sono stati ricevuti dal Promotore: (a) Convenzione studio clinico efficace; (b) pagina firma protocollo firmata; (c) modulo FDA 1572 firmato; (d) Curricula vitae dello sperimentatore e di tutti i co-investigatori; (e) l'approvazione IRB / IEC del Protocollo di studio; (f) l'approvazione da parte del Comitato Etico del consenso informato; e (g) l'elenco dei membri votanti del Comitato Etico o il numero DHHS.
- B. PAGAMENTI PER LE PRESTAZIONI:** Il Beneficiario riceverà un pagamento massimo di € 13,974.83 per Soggetto dello studio completato (come definito di seguito) che includerà tutti i costi associati allo Studio, inclusi, tra gli altri, costi generali, salari, indennità del paziente, ecc. Durante l'esecuzione dello Studio, i successivi pagamenti dell'85% del costo per visita (vedere i termini seguenti) saranno corrisposti trimestralmente per ogni soggetto qualificato che abbia completato la rispettiva visita, dopo che il responsabile del monitoraggio del centro o il designato del Promotore avrà verificato il completamento dell'immissione nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (Electronic Data Capture, EDC) ("Immissione nell'EDC") e dopo che il

IRCCS di natura pubblica

dfi



DETERMINAZIONE N.

2391

del 29 OTT, 2015

Atti n. 1054/2015

responsabile del monitoraggio del centro o il designato del Promotore avrà verificato la fonte di tale Immissione nell'EDC per ciascun soggetto qualificato. Quando i dati saranno esaminati dal responsabile del monitoraggio del centro o dal designato dello Sponsor durante una visita al centro programmata, l'Ente dovrà avere tutti i dati ragionevolmente disponibili del giorno precedente completi e pronti per la valutazione. Verrà pagata solo un'Immissione nell'EDC la cui fonte sia verificata durante la visita al centro programmata del responsabile del monitoraggio del centro o del designato del Promotore. I dati ricevuti dopo una visita al centro programmata del responsabile del monitoraggio del centro o del designato del Promotore saranno esaminati nella visita al centro programmata successiva. Il pagamento sarà riconciliato alla fine dello Studio rispetto al pagamento finale. "Soggetto dello studio completato": tutti i Soggetti dello studio avranno completato lo Studio al termine della valutazione di follow-up e delle procedure della Visita 25.

*€ 729.30 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 1 al Basale;
più*

*€ 942.11 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure al basale della Visita 2;
più*

€ 247.51 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 3; più

€ 450.50 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 4; più

€ 270.64 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 5; più

€ 551.54 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 6; più

€ 465.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 7; più

€ 690.30 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 8; più

€ 465.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 9; più

€ 527.13 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 10; più

€ 653.04 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 11; più

€ 480.88 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 12; più

€ 465.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 13; più

€ 668.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 14; più

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2391

del 29 OTT. 2015

Atti n. 1054/2015

€ 465.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 15; più
€ 496.30 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 16; più
€ 668.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 17; più
€ 623.49 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 18; più
€ 647.90 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 19; più
€ 520.84 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 20; più
€ 632.48 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 21; più
€ 465.46 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 22; più
€ 480.88 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 23; più
€ 709.70 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 24; più
€ 656.07 x 85% x Numero totale di soggetti che completa le Procedure della Visita 25; –
procedura di fine trattamento;

meno

- La somma di tutti i pagamenti effettuati fino ad allora

- C. **COMPENSO INIZIALE PER LA FARMACIA:** il compenso per la farmacia sarà al massimo di 503 Euro e verrà pagato dopo aver ricevuto la relativa dettagliata fattura. Il Promotore pagherà l'ente entro sessanta giorni (60) dal ricevimento della stessa.
- D. **VISITE NON PROGRAMMATE:** le visite non programmate che avvengono dopo la randomizzazione e non nella stessa data di una visita di studio regolarmente programmata saranno pagate in base alle procedure eseguite fino a un massimo di € 409,44 entro sessanta (60) giorni dalla ricezione di una fattura dettagliata.
- E. **VISITE DI INTERRUZIONE ANTICIPATA:** le visite di Interruzione anticipata che avvengono dopo la randomizzazione e non nella stessa data di una visita di studio regolarmente programmata saranno pagate in base alle procedure eseguite fino a un massimo di € 462.42 entro sessanta (60) giorni dalla ricezione di una fattura dettagliata.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2391

del

29 OTT. 2015

Atti n. 1054/2015

F. EVENTI AVVERSI GRAVI: il Promotore accetta di pagare l'Istituto per i costi effettivi sostenuti nell'elaborazione e segnalazione degli eventi avversi gravi (Serious Adverse Event, SAE) che si verificano in relazione allo Studio, fino a un massimo di € 44,90 per SAE. I pagamenti saranno corrisposti entro sessanta (60) giorni dalla ricezione di una fattura dettagliata.

G. COSTI E SERVIZI AUSILIARI DEL CENTRO: la Proposta di budget dello studio include tutti i costi e servizi correlati allo Studio. Nel caso in cui lo Sperimentatore o l'Ente desideri essere rimborsato per costi correlati al trattamento del Soggetto dello studio o spese del centro che non siano specificati nel budget per soggetto o nei costi fissi ("Costi e servizi ausiliari"), il centro deve ottenere il previo consenso scritto del Promotore. Esempi di "Costi e servizi ausiliari" includono, tra gli altri, ricerca di partecipanti allo Studio, forniture correlate allo Studio, impiego del personale d'ufficio necessario per lo Studio, trasporto del Soggetto dello studio all'Istituto e pasti e alloggio del Soggetto dello studio durante il trattamento. Tali Servizi sono addebitabili solo per il Soggetto dello studio, non per membri familiari o altri assistenti. Nel caso in cui lo Sperimentatore o l'Istituto sostenga questi Costi o Servizi prima della ricezione dell'approvazione del Promotore, il Promotore non sarà tenuto a pagare tali Costi o Servizi.

Se i Costi o Servizi ausiliari sono stati approvati da Regeneron, l'Ente fatturerà il Promotore per i Costi e/o Servizi approvati senza aumenti, via via che sono sostenuti. Il Promotore rimborserà lo Sperimentatore fino a un massimo di € 897.90 dopo aver ricevuto la ragionevole documentazione relativa ai Costi o Servizi ausiliari. Lo Sperimentatore o l'Ente devono ottenere l'approvazione scritta del Promotore prima di superare tale importo.

H. Pagamenti su base proporzionale:
il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato all'Istituto su base proporzionale. Il pagamento includerà solo i Soggetti che erano stati arruolati prima della conclusione anticipata dello Studio o della data in cui è stato ricevuto l'avviso di tale conclusione anticipata, in base all'evento che si è verificato per ultimo.

Laddove il Promotore termini lo Studio prima del completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno pagati come stabilito nelle Sezioni da B a G del presente Allegato A per ogni visita del Soggetto eseguita prima della conclusione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale conclusione anticipata, in base all'evento che si è verificato per ultimo.

Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, occorre fornire giustificazione scritta al Promotore per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione del Promotore.

I. Violatori del Protocollo:

(a) i pagamenti per i Soggetti dello studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili nella misura in cui la violazione si sia verificata a discrezione del Promotore e/o della CRO.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2391** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1054/2015

J. Condizioni del pagamento:

Beneficiario

Il beneficiario in virtù del presente Allegato A sarà l'Ente.

Pagamenti periodici

L'Ente presenterà le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute (come definito nel presente Allegato A) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico sul conto bancario indicato sul Modulo di richiesta dello Sperimentatore. I pagamenti a mezzo assegno saranno effettuati solo quando la banca del beneficiario non rientri nel sistema elettronico di pagamento. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente quando saranno soddisfatti i seguenti criteri:

- (a) il Soggetto soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione come definito nel Protocollo e*
- (b) le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo e*
- (c) le CRF compilate per il trimestre/mese sono state consegnate a e/o ricevute dalla CRO in base ai punti temporali stipulati e i dati ivi contenuti possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche del Soggetto dello studio e sono completi e corretti.*

Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute alla fonte richieste in base alle giurisdizioni applicabili.

Pagamento finale

Nonostante i criteri definiti nella precedente Sezione H, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:

- (a) tutte le visite del Soggetto richieste sono state completate e*
- (b) il Promotore ha ricevuto tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi e*
- (c) tutte le richieste di chiarimento sui dati sono state risolte con soddisfazione del Promotore e*
- (d) il database è stato bloccato e*
- (e) il Promotore ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa e*
- (f) l'Ente ha restituito tutte le apparecchiature, i farmaci e altri materiali richiesti al Promotore e*
- (g) la visita di chiusura dello Studio è stata completata; e*
- (h) l'Ente ha fornito le fatture finali entro 30 giorni dalla visita di chiusura.*

La CRO per conto del Promotore eseguirà una riconciliazione finale del restante diritto del 15% del Promotore dell'importo totale per soggetto guadagnato in base al totale ivi stabilito e circa del 15% dell'importo totale guadagnato in relazione ai mancati superamenti dello screening e dei pagamenti effettuati fino ad allora.

L'Ente avrà 60 giorni dalla ricezione del pagamento finale in virtù del presente Contratto per identificare le discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.

IRCCS di natura pubblica



2391 29 OTT. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1054/2015

K. Modulo di richiesta dello Sperimentatore e Istruzioni per il pagamento

La CRO trasmetterà all'Ente, tramite e-mail, una versione elettronica del modulo di richiesta dello Sperimentatore. Detta e-mail conterrà anche i dettagli relativi a dove restituire la versione completa del modulo elettronico.

L'Ente è tenuta a compilare la versione elettronica del Modulo di richiesta dello Sperimentatore e di restituirlo alla CRO, tramite e-mail, all'indirizzo di posta elettronica specificato dalla CRO.

I pagamenti saranno effettuati dalla CRO per conto del Promotore e dovranno essere corrisposti entro sessanta (60) giorni dalla ricezione, revisione e approvazione di una fattura originale inviata al seguente indirizzo:*

*PAREXEL International s.r.l.
Via Filippo Turati 28
20121 Milano, Italia*

Si prega di notare che le fatture devono contenere le seguenti informazioni:*

- (b) numero di protocollo e*
- (c) data della fattura e*
- (d) data e descrizione dei servizi forniti e*
- (e) numero di progetto della CRO e*
- (f) importo totale esigibile e*
- (g) tasso di cambio utilizzato (laddove applicabile).*

Laddove il beneficiario sia soggetto a IVA o altre imposte su beni e servizi (Goods and Services Tax, "GST"), dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni:

- (a) Partita IVA/numero di registrazione GST del fornitore (beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile) e*
- (b) Partita IVA/numero di registrazione GST del cliente (Promotore), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile) e*
- (c) l'aliquota IVA/GST e l'importo di IVA/GST esigibile e*
- (d) l'importo a netto di IVA/GST (importo netto) e*
- (e) l'importo totale esigibile (importo lordo).*

** Nei Paesi in cui non è possibile emettere fatture devono essere fornite Note di addebito dall'Istituto.*

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente.

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da

IRCCS di natura pubblica





DETERMINAZIONE N.

2391

del

29 OTT. 2015

Atti n. 1054/2015

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.

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 in aperto su Dupilumab in pazienti con dermatite atopica che hanno partecipato a precedenti studi clinici su Dupilumab ", codice Protocollo N R668-AD-1225, n. EudraCT 2013-001449-15, Sponsor Regeneron Pharmaceuticals Inc.; da svolgersi presso U.O.C. DERMATOLOGIA;
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:
 3. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 4. 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 OTT. 2015 N. 2391

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica