



DETERMINAZIONE N. **2393** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1198/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio osservazionale degli esiti nei pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni selezionate in un allele di CFTR (studio VOCAL)"*, codice Protocollo N. VX14-770-116, Sponsor Vertex Pharmaceuticals Incorporated; da svolgersi presso U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA.

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 29/06/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Quintiles S.p.A., in nome e per conto dello Sponsor Vertex Pharmaceuticals Incorporated, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo *"Studio osservazionale degli esiti nei pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni selezionate in un allele di CFTR (studio VOCAL)"*-Codice Protocollo n. VX14-770-116, da effettuarsi presso l'U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA, sotto la responsabilità scientifica del Direttore dell'U.O.C. Prof.ssa Carla Colombo. In Atti 1198/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 14.07.2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato..."* In atti 1198/2015;

ATTESO che con una nota datata 22.07.2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1198/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1198/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Vertex Pharmaceuticals Incorporated, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2393** del **29 OTT. 2015**

Atti n. 1198/2015

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, tutto il materiale necessario alla effettuazione dello Studio, relativamente alle attività espressamente richieste dal protocollo, a propria cura e spese, con le modalità previste dalle Leggi Applicabili, nelle modalità necessarie all'esecuzione dello Studio.

c) Per l'esecuzione dello Studio 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 in conformità a quanto previsto dall'art. 6.1 del Decreto Ministeriale del 12 maggio 2006.

d) A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso 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 per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili secondo lo schema di pagamento di seguito riportato sarà per i soggetti arruolati di Euro 2.054,00 (duemilacinquantaquattro/00) + IVA. Nell'eventualità di casi non completati, il corrispettivo sarà calcolato sulla base delle visite effettivamente effettuate secondo lo schema qui di seguito riportato:

| Visit | Amount | Total amount for all visits |
|---|----------|-----------------------------|
| Retrospective Data | € 220,00 | € 220,00 |
| Enrollment | € 198,00 | € 198,00 |
| 3 Months | € 61,00 | € 61,00 |
| 6 Months | € 133,00 | € 133,00 |
| 9 Months | € 73,00 | € 73,00 |
| 12 Months | € 133,00 | € 133,00 |
| Every 3 Months - odd months 15,21,27,33,39,45M | € 73,00 | € 438,00 |

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2393** del **29 OTT. 2015** Atti n. 1198/2015

| | | |
|--|----------|------------|
| Every 3 Months - even months 18,24,30,36,42,48M | € 133,00 | € 798,00 |
| Total Cost Per Patient | | € 2.054,00 |

Quintiles corrisponderà inoltre un importo unico iniziale a copertura dei costi di avvio pari a 1.043,00 € + IVA alla firma del presente Accordo

Tutte le pagine eCRF dovranno essere completate dal personale di studio. Il completamento di tutte le visite autorizzerà il pagamento.

e) Data la natura osservazionale, non-interventistica di questo studio, il presente Contratto intenzionalmente omette ogni disposizione per il rimborso delle spese mediche per lesioni al soggetto.

f) Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, e nessun pagamento sarà effettuato da Vertex in favore dell'Ente per qualunque violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo, del presente Contratto, delle Leggi Applicabili ad opera della Fondazione, dello Sperimentatore e di ogni altro soggetto collegato alla Fondazione che sia coinvolto nell'esecuzione dello Studio";

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 osservazionale degli esiti nei pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni selezionate in un allele di CFTR (studio VOCAL)", codice Protocollo N. VX14-770-116; Sponsor Vertex Pharmaceuticals Incorporated; da svolgersi presso U.O.C. FIBROSI CISTICA PEDIATRICA
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2393** del **29 OTT. 2015**

Atti n. 1198/2015

4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:

- a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
- b. 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 Payan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRO ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 OTT. 2015** AL N. **2393**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia