



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 151

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE n.D2210C00008 EUDRACT N.2013-005615-27 dal Titolo "Studio di Fase III, di 52 settimane, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tralokinumab in pazienti adulti e adolescenti con Asma non adeguatamente controllato da corticosteroidi inalatori in aggiunta a β 2-agonisti a lunga durata d'azione" DELLA SOCIETA' AstraZeneca SpA per nome e per conto di AstraZeneca AB -Presso U.O.C. BRONCOPNEULOGIA

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 29.6.2005, 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 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 30 Settembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AstraZeneca SpA chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. BRONCOPNEUMOLOGIA, diretta dal Prof Francesco Blasi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase III, di 52 settimane, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tralokinumab in pazienti adulti e adolescenti con Asma non adeguatamente controllato da corticosteroidi inalatori in aggiunta a β 2-agonisti a lunga durata d'azione". CODICE n.D2210C00008 EUDRACT N.2013-005615-27 sotto la Responsabilita' Scientifica del Prof. Francesco Blasi. In Atti 1631/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

151

del

27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01588223-14013 approvata dal Comitato Etico.

Massimale per Paziente: €1.000.000,00 Massimale per Studio: €7.500.000,00. In Atti 1631/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 11.11.2014 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica nella seduta del 11.09.2014, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni...."* In Atti 1631/2014.

ATTESO che con nota datata 12 Gennaio 2015 *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica nella seduta del 11.09.2014."* In ATTI 1631/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1631/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

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, tramite la farmacia i farmaci sperimentali oggetto dello studio, (Tralokinumab e placebo in siringhe pre-riempite), 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 della Fondazione 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) *La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia della Fondazione 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 151

del

27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

Pag.

3

comunque necessario allo svolgimento della stessa quale:

Materiali forniti dallo Sponsor

Apparecchiature:

- Spirometro combinato con elettrocardiografo a 12V
- Misuratore del picco di flusso
- Diario elettronico (ePRO)
- Analizzatore per la misura del FENO

Altri materiali:

- Kit per analisi presso il laboratorio centralizzato (materiale usa e getta)
- Farmaco sperimentale Tralokinumab (CAT-354)/placebo

Materiali forniti dall'istituto:

Apparecchiature:

- Strumenti per misurare polso, pressione, peso, altezza
- Centrifuga 1500-2000 g
- Frigorifero 2-8°C
- Freezer -20°C

Altri materiali:

- Computer con connessione internet
- Carrello di emergenza in prossimità del luogo dove è amministrato il farmaco, per gestire eventuali reazioni anafilattiche. Se il carrello di emergenza non è raggiungibile in 5 minuti, deve essere presente al centro un defibrillatore.

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione 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 Spirometro, combinato con elettrocardiografo a 12V, Produttore: ERT Modello: MasterScopeCT, Valore € 1780,00 + IVA

N°1 Misuratore del picco di flusso, Produttore: Vitalograph Modello: Asma-1 BT Peak, Valore € 400,00 + IVA

N°1 per paziente Diario elettronico (ePRO) Produttore: HTC Modello: HD2- HD2-Handheld Computer Kit, Valore € 200,00 + IVA

Analizzatore per la misura del FENO Produttore: Aerocrine Modello: NIOX MINO, Valore € 2587,87 + IVA

La Fondazione 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

151

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

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".

La Fondazione 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

premesse o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere

sollevato ed indenne il Promotore. La Fondazione 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 la Fondazione 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 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, alla Fondazione 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 Euro 11.900 (undicimilanovecentoeuro/00) + IVA.

La Fondazione non riceverà alcun compenso per i Pazienti arruolati in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione del Protocollo o che non presentino alle visite programmate.

Per quanto riguarda i pazienti erroneamente randomizzati (in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione) ma che, a giudizio di AstraZeneca, debbano proseguire lo studio per ragioni di sicurezza, verrà riconosciuto un corrispettivo pari al 20% + IVA dell'importo indicato in base alle visite effettivamente eseguite. Tale importo è da considerarsi come rimborso forfettario delle spese vive per la gestione del paziente.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

151

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

Corrispettivo per Paziente

Visita 1: Arruolamento	550 Euro + IVA
Visita 2: Run In	350 Euro + IVA
Visita 3: Randomizzazione	950 Euro + IVA
Visita 4	350 Euro + IVA
Visita 5	450 Euro + IVA
Visita 6	350 Euro + IVA
Visita 7	450 Euro + IVA
Visita 8	350 Euro + IVA
Visita 9	350 Euro + IVA
Visita 10	350 Euro + IVA
Visita 11	350 Euro + IVA
Visita 12	350 Euro + IVA
Visita 13	350 Euro + IVA
Visita 14	350 Euro + IVA
Visita 15	350 Euro + IVA
Visita 16	450 Euro + IVA
Visita 17	350 Euro + IVA
Visita 18	350 Euro + IVA
Visita 19	350 Euro + IVA
Visita 20	350 Euro + IVA
Visita 21	350 Euro + IVA
Visita 22	350 Euro + IVA
Visita 23	450 Euro + IVA
Visita 24	350 Euro + IVA
Visita 25	350 Euro + IVA
Visita 26	350 Euro + IVA
Visita 27	350 Euro + IVA
Visita 28	350 Euro + IVA
Visita 29 (fine trattamento)	500 Euro + IVA
Visita 30 (Follow Up1)	200 Euro + IVA
Visita 31 (Follow Up2)	200 Euro + IVA
Corrispettivo totale per Paziente completato	11900 Euro + IVA

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

151

del

27 GEN. 2015

Atti n. 1631/2014

Pag.

6

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione. Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione 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 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.

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT CODICE n.D2210C00008 EUDRACT N.2013-005615-27 dal Titolo "Studio di Fase III, di 52 settimane, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tralokinumab in pazienti adulti e adolescenti con Asma non adeguatamente controllato da corticosteroidi inalatori in aggiunta a β_2 -agonisti a lunga durata d'azione" DELLA SOCIETA' AstraZeneca SpA per nome e per conto di AstraZeneca AB -Presso U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinazioni n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:

- 20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
- 50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 27 GEN. 2015 N. 151

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica