



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

399

del

24 FEB. 2015

Atti n. 139/2015

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE 200977 EUDRACT N.2014-001821-34 DELLA SOCIETA' GlaxoSmithKline Cro incaricata PPD Italy S.r.l. dal titolo: "Albiglutide + Insulina Glargine versus Insulina Lispro + Insulina Glargine nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2: Studio di switch" Presso U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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 14 Giugno 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Endocrinologia e Malattie Metaboliche diretta dal Prof.ssa Anna Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Albiglutide + Insulina Glargine versus Insulina Lispro + Insulina Glargine nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2: Studio di switch", CODICE 200977 EUDRACT N.2014-001821-34. sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Emanuela Orsi. In Atti 139/2015

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 ACE European Group Ltd (rappresentanza generale per l'Italia) una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97224 approvata dal Comitato etico.

Massimali per paziente e per intero studio: 7.500.000 Euro per Protocollo; e sottolimito di 1.000.000 Euro per paziente. In Atti 139/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della del 13.01.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma nella seduta del 18.12.2014, subordinando tale accettazione alla seguente modifica nel documento "Modulo di Consenso Informato in Italiano per l'Italia versione 1.0_16 Settembre 2014_Dr.ssa Emanuela Orsi_Milano": "In ATTI 139/2015

ATTESO che con nota del 10 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico dell'università Campus Bio-Medico di Roma nella seduta del 18.12.2014" In Atti 139/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 399 del 24 FEB. 2015

Atti n. 139/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 139/2015, 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 all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. [Albiglutide, ed i farmaci di controllo "Insulina Glargine e Insulina Lispro"], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sp*
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 [o la struttura preposta] 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 necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : CRF/eCRF).

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) :*

N.	Attrezzature	Stima valore originale – in Euro
1 per paziente	Telefono cellulare che include Diario elettronico per questionari	Da confermare

IRCCS di natura pubblica

gli



DETERMINAZIONE N. 399 del 24 FEB. 2015

Atti n. 139/2015

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.

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.

"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 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 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 di cui all'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €3636,00 + IVA secondo il prospetto dell'Allegato A

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

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 sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, previa approvazione da parte dello Promotore,, 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 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).

IRCCS di natura pubblica

flr



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **399** del **24 FEB. 2015**

Artt. n. 139/2015

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 200977 EUDRACT N.2014-001821-34 DELLA SOCIETA' GlaxoSmithKline Cro incaricata PPD Italy S.r.l. dal titolo: "Albiglutide + Insulina Glargine versus Insulina Lispro + Insulina Glargine nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2: Studio di switch" Presso U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche

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 determinine 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 SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavano

REGISTRATA NEL VOLUME DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 FEB. 2015** AL N. **399**

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

IRCCS di natura pubblica