



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 3017

del 10 FEB. 2015

Atti n. 1635/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE M14-423 EUDRACT N. 2014-001022-14 dal titolo: "Studio multicentrico in aperto finalizzato alla valutazione degli esiti a lungo termine della terapia con ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) negli adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ-I)" DELLA SOCIETA' AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - CRO PPD Italy S.r.l. Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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;

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 16/10/2014 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA diretta dal Prof. Massimo Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico in aperto finalizzato alla valutazione degli esiti a lungo termine della terapia con ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) negli adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ-I)" Codice M14-423 EUDRACT N. 2014-001022-14 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Massimo Colombo. In Atti 1635/2014

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 ACE European Group Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ITCANP97200 (massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per paziente € 1.000.000,00) approvata dal Comitato etico. In Atti 1635/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta 11.11.2014 "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio dopo valutazione di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Domanda di Parere Unico datata 16.10.2014 e firmata dal Dr. Sandro Carducci, Medical Director Clinical Management - Procuratore Speciale PPD Italy S.r.l., nonché elencati nel documento "La Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Appendice 5 - AIFA datata 16.10.2014 e firmata dal Dr. Sandro Carducci)". In Atti 1635/2014

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

3017

del

10 FEB. 2015

Atti n. 1635/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1635/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

"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 i prodotti oggetto dello studio. [[ABT-450/r/ABT-267: compresse da 75 mg/50 mg/12.5 mg; ABT-333: compresse da 250 mg; Ribavirina: compresse da 200 mg]], 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.

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/CRO 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 (quali, inclusi ma non limitati a: Mini Protocolli, raccoglitori per documenti essenziali, fogli di lavoro per Treatment experience, borse per il farmaco, min-max termometri, kit laboratorio e manuale di laboratorio (direttamente da Icon), manuale IRT (direttamente EndPoint).

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 €6.930,00+ IVA

| Visita | Compenso/paziente |
|----------------------|-------------------|
| Visita 1 - Screening | €817,50+ IVA |
| Visita 2 - TP D1 | €461,25+ IVA |
| Visita 3 - TP W2 | €268,75+ IVA |
| Visita 4- TP W4 | €461,25+ IVA |
| Visita 5- TP W12 | €680,00+ IVA |
| Visita 6- TP W24/PD | €680,00+ IVA |
| Visita 7- PTW 4 | €297,50+ IVA |
| Visita 8- PTW 12 | €466,25+ IVA |
| Visita 9- PTW 24 | €466,25+ IVA |
| Visita 10- PTW 52 | €466,25+ IVA |

IRCCS di natura pubblica

fea



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 3017

del 10 FEB. 2015

Atti n. 1635/2014

| | |
|---------------------|--------------|
| Visita 11-- PTW 104 | €466,25+ IVA |
|---------------------|--------------|

| | |
|---------------------|----------------|
| Visita 12-- PTW 156 | €466,25+ IVA |
| Visita 13-- PTW 208 | €466,25+ IVA |
| Visita 14-- PTW 260 | €466,25+ IVA |
| TOTALE | €6.930,00+ IVA |

| Procedura condizionale (FATTURABILE) | Quantità | Bilancio preventivo |
|---|----------|---------------------|
| Ecografia del fegato; (per lo screening, Sett 24, PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260) | 8 | € 141,25 |
| Ecografia del fegato; interpretazione e refertazione addominale (per lo screening, Sett 24, PT 24, PT 52, PT 104, PT 156, PT 208, PT 260) | 8 | € 50,00 |
| Biopsia del fegato | 1 | € 941,25 |
| Scansione TAC; fegato | 8 | € 726,25 |
| Interpretazione e refertazione; scansione TAC; fegato | 8 | € 113,75 |
| RMI; fegato | 8 | € 561,25 |
| Interpretazione e refertazione; RMI; fegato | 8 | € 200,00 |
| Test di gravidanza sulle urine | 14 | € 13,75 |
| Punteggio Child-Pugh | 1 | € 11,25 |

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o se effettuati localmente saranno finanziati comunque 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 tramite la CRO 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 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 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

IRCCS di natura pubblica

fle



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 301

del

10 FEB. 2015

Atti n. 1635/2014

inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo". In ATTI 1635/2014

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 M14-423 EUDRACT N. 2014-001022-14 dal titolo: "Studio multicentrico in aperto finalizzato alla valutazione degli esiti a lungo termine della terapia con ABT-450/ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) e ABT-333 con o senza ribavirina (RBV) negli adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) di genotipo 1 (TOPAZ-I)" DELLA SOCIETA' AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG - CRO PPD Italy S.r.l, Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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 GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Laura Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NEI TELEFONATI E CERTIFICAZIONI

IN DATA 10 FEB. 2015 AL N. 301

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica