



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 348

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1354/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE SD-005 EUDRACT N. 2014-002288-14 DELLA SOCIETA' Scioderm INC. - CRO incaricata PIVOTAL SL, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'efficacia e la sicurezza di SD-101 in crema in pazienti affetti da epidermolisi bollosa", presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura

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 4 Luglio 2014, concordata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PIVOTAL SL chiede di poter effettuare presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura, diretta dall a Prof.ssa Susanna Esposito, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'efficacia e la sicurezza di SD-101 in crema in pazienti affetti da epidermolisi bollosa" CODICE SD-005 EUDRACT N. 2014-002288-14. sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Susanna Esposito. In Atti 1354/2014

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 QBE Syndicate 1886 at Lloyd's con sede a Londra una Polizza di Assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche n. 13ME238916FA158 approvata dal Comitato Etico, con massimale per paziente di € 1000000,00 e per protocollo di € 5000000,00. In Atti 1354/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 16.09.2014 "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole condizionato". In ATTI 1354/2014

ATTESO che con nota del 29 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità, con l'astensione della Prof.ssa Susanna Esposito, il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso.

Per la valutazione dello studio il Comitato Etico Milano Area B si è avvalso della consulenza del Prof. Carlo Agostoni, Pediatra della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano (nonché componente del Comitato Etico in relazione alla qualifica "nutrizionista-"). In Atti 1354/2014

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

dfi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 348

del 17 FEB. 2015

Atti n. 1354/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1354/2014, 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 prodotti oggetto dello studio.

SD-101 in crema con il rispettivo 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 condizioni 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, la 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.

C2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto, la Fondazione provvederà autonomamente alla sua distruzione - a spese del Promotore - impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avv Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo di € 5,00 EURO per DOSE SMALTITA. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".

enuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8).

Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo di € 5,00 EURO per DOSE SMALTITA. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale scaduto".

IRCCS di natura pubblica

*gli*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

048

del

17 FEB. 2015

Att. n. 1354/2014

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: faldoni dello studio, CD...).

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): Fotocamera per immagini 3D Silhouette Star modello numero 2000.01 e software per la connessione centrale Silhouette Connect (prodotti da Aranz Medical Ltd Nuova Zelanda e forniti da MDI Europa GmbH con sede in Germania) munito di certificazione CE, unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- SilhouetteStar (fotocamera) per un valore di \$2,500.00 / €1938.03 (usato il tasso di conversione di 0.78)
- Licenza annuale SilhouetteConnect Software per un valore di \$2,375.00 / €1,841.13 (usato il tasso di conversione di 0.78)

"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 l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume alcuna 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.

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 premessa 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 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/SRO, 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 € 2.802,50 +

IRCCS di natura pubblica

fl





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 348 del 17 FEB. 2015

Atti n. 1354/2014

IVA, se dovuta.

Calendario pagamenti paziente	del per	Costo totale per visita	90% costo per visita	10% importo di ritenuta
Visita Screening/Basale	1	€ 702,10	€ 631,89	€ 70,21
Visita 2 Settimana 2		€ 536,90	€ 483,21	€ 53,69
Visita 3 Mese 1		€ 489,70	€ 440,73	€ 48,97
Visita 4 Mese 2		€ 489,70	€ 440,73	€ 48,97
Visita 5 Mese 3 Visita finale/interruzione anticipata		€ 584,10	€ 525,69	€ 58,41
Corrispettivo totale per ciascun paziente che completa tutte le visite		€ 2.802,50	€ 2.522,25	€ 280,25

Voci fatturabili	
Fallimenti allo screening	€ 595,00
Compensi per la gestione da parte del Comitato Etico	Costi effettivi

Tutti gli esami di laboratorio 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. Non sono richiesti test diagnostici per questo studio.

Il Promotore/CRO 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 relativi costi come da tariffario della Fondazione siano stati comunicati, documentati e giustificati 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.

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

348

del

17 FEB. 2015

Atti n. 1354/2014

Pag

5

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 SD-005 EUDRACT N. 2014-002288-14 DELLA SOCIETA' Scioderm INC. - CRD incaricata PIVOTAL SL, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, sull'efficacia e la sicurezza di SD-101 in crema in pazienti affetti da epidermolisi bollosa", presso U.O.S.D. Pediatria ad Alta Intensità di Cura

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 finanziamento 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 Fancelli

DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

RICORDATA IN PRESENZA DELLE DETERMINAZIONI  
del 17 FEB. 2015, AL N. 348

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

IRCCS di natura pubblica