



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 3013

dal 17 FEB. 2015

Atti n. 121/2015

STUDIO PROFIT CODICE BAY 59-7939/14372 EUDRACT N. 2014-000565-47 dello SPONSOR BAYER HEALTH CARE dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, controllato con farmaco attivo, randomizzato, per valutare, rispetto allo standard di cura, l'efficacia e la sicurezza di un regime di terapia con rivaroxaban adattato in base all'età ed al peso corporeo, in bambini affetti da tromboembolismo venoso acuto", presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie

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 è 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 9 Giugno 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società BAYER HEALTH CARE chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie diretta dal Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, controllato con farmaco attivo, randomizzato, per valutare, rispetto allo standard di cura, l'efficacia e la sicurezza di un regime di terapia con rivaroxaban adattato in base all'età ed al peso corporeo, in bambini affetti da tromboembolismo venoso acuto" CODICE EVP-6124-017 EUDRACT N. 2012-003228-19, nominando come responsabile scientifico la Prof.ssa Ida Martinelli. In Atti 121/2015

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 HDI GERLING una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579967-14425 approvata dal Comitato etico. La polizza non copre il valore eccedente il massimale (€ 1.000.000,00 per paziente, € 5.000.000,00 per protocollo). Copertura postuma: la copertura si intende valida e operante per i danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purchè tali danni si siano manifestati non oltre 120 mesi dal termine della sperimentazione, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento entro lo stesso termine. In Atti 121/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della nella seduta del 13.01.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 13.11.2014, subordinando tale accettazione a quanto segue.." In ATTI 121/2015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

3614

del

17 FEB. 2015

Atti n 121/2015

ATTESO che con nota del 26 Gennaio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva ed accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 13.11.2014." "In Atti 121/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 121/2015, 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 alla Fondazione, tramite la farmacia, i prodotti oggetto dello studio: BAY 59-7939 (rivaroxaban) nonché il materiale necessario per la preparazione della sospensione orale di rivaroxaban (pipette graduate), 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 comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: le CRF e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste nel protocollo).

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 € 10.000 = euro diecimila/00, + IVA.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

361

del 7 FEB. 2015

Atti n. 121/2015

Il pagamento per ciascun soggetto verrà ripartito secondo le seguenti modalità:

Euro 1.000,00 = mille/00 + I.V.A. per la visita 1

Euro 1.000,00 = mille/00 + I.V.A. per la visita 2

Euro 1.500,00 = millecinquecento /00 + I.V.A. per la visita 3

Euro 1.500,00 = millecinquecento /00 + I.V.A. per la visita 4

Euro 1.500,00 = millecinquecento /00 + I.V.A. per la visita 5

Euro 1.500,00 = millecinquecento /00 + I.V.A. per la visita 6

Euro 1.000,00 = mille/00 + I.V.A. per la visita 7

Euro 1.000,00 = mille/00 + I.V.A. per la visita 8

Euro 500,00 = cinquecento/00 + I.V.A. per gli screening failure, vale a dire quei pazienti che hanno firmato il consenso ma non iniziano il trattamento in studio.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente (gli esami di farmacocinetica e farmacodinamica saranno analizzati da laboratorio centralizzato).

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.

L'importo di cui sopra è comprensivo di:

- * costo dei prelievi per gli esami emato/biochimici e di gravidanza e per gli esami strumentali previsti dal protocollo durante la fase di trattamento e follow-up (esame per immagini per la rivalutazione dell'evento trombotico: TAC o Risonanza o Ecografia a seconda di quale esame è stato effettuato alla diagnosi prima di entrare in studio);
- * spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;
- * costi di archiviazione dei file della sperimentazione;
- * costi per attività di supporto alle audit/ispezioni;
- * costi per la partecipazione del personale della Fondazione alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative alla Sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico del Promotore)

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).

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto dal Promotore.

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." In atti 12172015

IRCCS di natura pubblica

gli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 361

del

17 FEB. 2015

Atti n. 121/2015

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 PROFIT CODICE BAY 59-7939/14372 EUDRACT N. 2014-000565-47 dello SPONSOR BAYER HEALTH CARE dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, controllato con farmaco attivo, randomizzato, per valutare, rispetto allo standard di cura, l'efficacia e la sicurezza di un regime di terapia con rivaroxaban adattato in base all'età ed al peso corporeo, in bambini affetti da tromboembolismo venoso acuto", presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie
- 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.ssa Francesca Fantelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE GENERALE DELLE DETERMINAZIONI
del 17 FEB. 2015, n. 361

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

IRCCS di natura pubblica