



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

708

del 31 MAR 2015

Atti n. 1722/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE 1237.19 EUDRACT N.2014-002275-28 dal Titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia di 52 settimane di trattamento una volta al giorno con l'associazione a dose fissa inalatoria per via orale di tiotropio + olodaterolo in confronto a tiotropio sulle riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in pazienti con BPCO da grave a molto grave [DYNAGITO]" DELLA SOCIETA' Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Presso U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

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' sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo, a gruppi paralleli, volto a valutare intenti datata 29 Ottobre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, BRONCOPNEUMOLOGIA diretta dal Prof Francesco Blasi , una l'efficacia di 52 settimane di trattamento una volta al giorno con l'associazione a dose fissa inalatoria per via orale di tiotropio + olodaterolo in confronto a tiotropio sulle riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in pazienti con BPCO da grave a molto grave [DYNAGITO]" CODICE 1237.19 EUDRACT N.2014-002275-28 , sotto la Responsabilita' Scientifica del Prof. Francesco Blasi. In Atti 1722/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 708 J del 31 MAR 2015

Atti n. 1722/2014

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 Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano una Polizza di Assicurazione.. responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 20.001.377 approvata dal Comitato Etico con i seguenti massimali: €1.500.000,00 per persona che prenda parte alla Sperimentazione; €10.000.000,00 per Sperimentazione. In Atti 1722/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 13.01.2015 "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 (seduta del 04.12.2014), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni nel documento "Foglietto Informativo sulla Sperimentazione Clinica" Versione n. 1.0 del 15 Ottobre 2014....". In Atti 1722/2014

ATTESO che con una nota datata 23 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "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 04.12.2014." In Atti 1722/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1722/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

#### 4.1 "Il Promotore si impegna:

*Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. a fornire all'Ospedale, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio ovvero tiotropio + olodaterolo, tiotropio e rescue medication - 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'Ospedale 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.*

*Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:*

*C1) L'Ospedale 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'Ospedale 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.*

*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, all'Ospedale verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).*

*Il Promotore si impegna a corrispondere le somme indicate nel seguente schema per ogni paziente valutabile*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 7081

del

31 MAR 2015

Atti n. 1722/2014

(correttamente trattato con il farmaco in studio e i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo):

Visita	Compenso/paziente	Procedure effettuate localmente e rimborsate secondo il Tariffario della Regione Lombardia
Visita 1 – consenso informato e screening	€ 487,09 + I.V.A.	€ 12,91 + I.V.A. *
Visita 2 - randomizzazione	€ 500,00 + I.V.A.	
Contatto telefonico	€ 100,00 + I.V.A.	
Visita 3	€ 400,00 + I.V.A.	
Contatto telefonico	€ 100,00 + I.V.A.	
Visita 4	€ 500,00 + I.V.A.	
Contatto telefonico	€ 100,00 + I.V.A.	
Visita 5	€ 600,00 + I.V.A.	
Contatto telefonico	€ 100,00 + I.V.A.	
Visita 6 (visita di fine trattamento)	€ 700,00 + I.V.A.	
Visita 7 – follow-up	€ 400,00 + I.V.A.	
TOTALE	€ 3.987,09 + I.V.A.	€ 12,91 + I.V.A.

Per i pazienti randomizzati ed usciti dallo studio prima del completamento delle 52 settimane di trattamento si richiede il completamento delle procedure previste alla visita di fine trattamento ed alla visita di follow-up, nonché l'effettuazione di un contatto telefonico ogni 6 settimane fino alla data prevista per il completamento delle 52 settimane di trattamento. Per ognuna di tali prestazioni Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 7081

del 31 MAR 2015

Atti n. 1722/2014

Contatto telefonico	€ 100 + I.V.A.
Visita 6 (visita di fine trattamento)	€ 700 + I.V.A.
Visita 7 – follow-up	€ 400 + I.V.A.

*Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata. I suddetti compensi sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto Ospedale. "*

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 1237.19 EUDRACT N.2014-002275-28 dal Titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo, a gruppi paralleli, volto a valutare l'efficacia di 52 settimane di trattamento una volta al giorno con l'associazione a dose fissa inalatoria per via orale di tiotropio + olodaterolo in confronto a tiotropio sulle riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), in pazienti con BPCO da grave a molto grave [DYNAGITO]""DELLA SOCIETA' Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. -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 determine 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 Fancelli

DIRETTORE SANITARIO  
DR.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica