



DETERMINAZIONE N. **2465**

del **03 NOV. 2015**

Atti n. 1178/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "*Studio pilota, multicentrico su moxetumomab pasudotox nella leucemia a cellule capellute recidivante/refrattaria*", codice Protocollo CD-ON-CAT-8015-1053; n. EudraCT 2014-003233-26, Sponsor MedImmune LLC- società interamente controllata da AstraZeneca, CRO: PRA Italy S.r.l, da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia.

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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 15/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor **AstraZeneca**, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica "*Studio pilota, multicentrico su moxetumomab pasudotox nella leucemia a cellule capellute recidivante/refrattaria*"- Codice Protocollo n **CD-ON-CAT-8015-1053**, EudraCT **2014-003233-26**, presso l'U.O.C. Oncoematologia – sotto la responsabilità scientifica del Direttore dell'U.O.C. Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1178/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia HDI Gerling Industrie Versicherung AG, n. 390-01588223-14013, massimale per paziente Euro 1.000.000, massimale per l'intera Sperimentazione Euro 7.500.000. In Atti 1178/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, "*ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (seduta del 12.05.2015), subordinandolo a ...*" In atti 1178/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2465

del

03 NOV. 2015

Atti n. 1178/2015

ATTESO che con una nota datata 17/07/2015 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 Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna nella seduta del 12.05.2015...." In atti 1178/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1178/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **MedImmune LLC**, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 "Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio. [Moxetumomab Pasudotox], 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(o alla 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:

C1) 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/scaduti 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.

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): ECG Mortara, mod. ELI 150 unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

ECG Mortara, Modello ELI 150 del valore di € 1.276 (IVA esclusa)

Periferiche per ECG, Elettrodi a pinza MORTARA, Carta ELI-150, alimentatore, CD per training ELI

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

del

03 NOV. 2015

Atti n. 1178/2015

2465

150, Manuale di istruzioni

*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.*

*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 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.*

*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.*

*Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente i supporti per la registrazione e la raccolta dati.*

*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 € 17.524,00 + IVA (se applicabile).*

*Tutti i test di laboratorio richiesti dal protocollo, approvati dal Comitato Etico, che, saranno eseguiti centralmente o rimborsati separatamente e non saranno in alcun modo a carico dell'Istituzione.*

*Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.*

*Mancato superamento dello screening. PRA si farà carico dei costi per 1 mancato superamento dello screening ogni 5 soggetti randomizzati, sulla base di una tariffa forfettaria prestabilita. Il Centro deve documentare tutte le procedure di Screening completate prima del mancato superamento dello Screening e deve assicurarsi che il soggetto abbia firmato un modulo di consenso informato. PRA non si assumerà i costi di eventuali procedure eseguite dopo che il soggetto non ha superato lo Screening.*

*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*

IRCCS di natura pubblica

*gi*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2465

del

03 NOV. 2015

Att. n. 1178/2015

*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). 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 ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello "Studio pilota, multicentrico su moxetumomab pasudotox nella leucemia a cellule capellute recidivante/refrattaria", codice Protocollo CD-ON-CAT-8015-1053, n. EudraCT 2014-003233-26, Sponsor MedImmune LLC- società interamente controllata da AstraZeneca, CRO: PRA Italy S.r.l, da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
  - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% 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

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 03 NOV 2015 AL N. 2465

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia