



DETERMINAZIONE N. **2582**

del **10 NOV. 2015**

Atti n. 1055/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "*Natural History Study of Acute Hepatic Porphyrria (AHP) Patients with Recurrent Attacks*", codice Protocollo ALN-AS1-NT-001; Sponsor Alnylam Pharmaceuticals, Inc. - CRO incaricata: Theorem Clinical Research; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna

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;

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 "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 22/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Theorem Clinical Research, in nome e per conto dello Sponsor Alnylam Pharmaceuticals, 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 "*Natural History Study of Acute Hepatic Porphyrria (AHP) Patients with Recurrent Attacks*" - Codice Protocollo ALN-AS1-NT-001, presso l'U.O.C. Medicina Interna diretta dalla Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, sotto la sua Responsabilità Scientifica. In Atti 1055/2015;

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 QBE 1186 Syndicate 1186 at Lloyd's n. 13ME238916FA191. Massimali 1 Milione di Euro per ogni soggetto in studio e 5 Milioni per il protocollo. In Atti 1055/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 09/06/2015, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a...*". In atti 1055/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 16/11/2015 "*scioglie ogni riserva e*

IRCCS di natura pubblica



2582

DETERMINAZIONE N.

del 8 NOV. 2015

Atti n. 1055/2015

conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."In atti 1055/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Alynham Pharmaceuticals, Inc, 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.

Per l'esecuzione dello Studio, 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 dello Studio

A copertura dei costi derivanti e/o

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, saranno corrisposti a euro 1235,00+ IVA a paziente completato e valutabile secondo le quantità modalità elencate nell'Allegato 1, Tabella dei pagamenti, accluso alla presente Convenzione e incorporato nella medesima, per ogni soggetto dello Studio eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sia stata consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO. Alla Fondazione verranno corrisposti gli importi indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Alla CRO è stato assegnato dal Promotore il compito di emettere il pagamento.

Tutti gli esami di laboratorio, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno pagati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione (scegliere opzione).

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 non già coperti dai pagamenti illustrati nell'Allegato I, Tabella dei pagamenti, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del soggetto in Studio causata dallo Studio stesso. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario della Fondazione vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del soggetto dello Studio).

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 non completa osservanza del protocollo.". In atti 1055/2015,

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;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2582** del **18 NOV. 2015** Atti n. 1055/2015

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 "Natural History Study of Acute Hepatic Porphyrria (AHP) Patients with Recurrent Attacks", codice Protocollo N ALN-AS1-NT-001; Sponsor Alnylam Pharmaceuticals, Inc. - CRO incaricata: Theorem Clinical Research; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna;
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

REGISTRO IN DATA **18 NOV 2015** DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA \_\_\_\_\_ ALTI. **2582**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica