



DETERMINAZIONE N.

2752

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1287/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazolo"*, codice Protocollo N. SHP602-206; n. EudraCT 2014-005086-70; Sponsor Shire Development LLC; 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;

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 9/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società ICON Clinical Research Limited, in nome e per conto dello Sponsor Shire Development LLC, 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 multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazolo"* - Codice Protocollo n. SHP602-206, N. EudraCT 2014-005086-70, presso l'U.O.C. Medicina Interna diretta dalla Prof.ssa Maria Domenica Cappellini, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1287/2015;

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 Pharma International Insurance Limited n. PIIL/GL/2014/SHP602-206; MASSIMALI: €1.550.000,00 per ciascun paziente e 10.000.000,00 per protocollo. In Atti 1287/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/09/2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale della Liguria (Sezione n. 3 - Pediatria) nella seduta del 14.07.2015"*. In atti 1287/2015;

IRCCS di natura pubblica





DETERMINAZIONE N.

2752

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1287/2015

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Shire Development LLC, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1.1 *"L'Ente condurrà e garantirà che tutto il personale della Sperimentazione conduca la Sperimentazione in modo professionale conformemente agli standard di settore, ai sensi dei regolamenti/della normativa vigenti/e, la presente Convenzione, le istruzioni scritte fornite dalla CRO o il Promotore, i termini di approvazione dello Studio da parte del comitato etico indipendente e l'autorizzazione o il nulla osta emesso dall'autorità competente come definito nella Sezione 9 del Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e in osservanza della stessa.*

4.1.2 *L'Ente garantirà che:*

*(i) Alla Sperimentazione sia assegnato personale qualificato in numero adeguato per assolvere le proprie obbligazioni di cui alla presente Convenzione;*

*(ii) Tutto il personale adempia le proprie responsabilità legate alla Sperimentazione e soddisfi le obbligazioni di cui alla presente Convenzione;*

*(iii) Tutto il personale disponga delle licenze e certificazioni necessarie che possono essere richieste per adempiere le responsabilità legate allo Studio e fornirà, su richiesta della CRO e del Promotore, la prova documentale di tali licenze e certificazioni;*

*Tutto il personale riceva le informazioni, l'insegnamento e la formazione necessari riguardo a qualsiasi requisito normativo vigente, adempimento corretto del Protocollo, linee guida della Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP), e qualsiasi altra linea guida vigente relativa alla Sperimentazione e all'adempimento del Protocollo, e fornirà prova documentale di tale insegnamento e formazione; e*

*(v) Qualsiasi personale della Sperimentazione non assunto dell'Ente dovrà osservare gli stessi termini che vincolano l'Ente e lo Sperimentatore Principale ai sensi del presente documento.*

4.1.3 *L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale prepari, mantenga, aggiorni e conservi documentazione originale, contabilità, note, relazioni e risultati della Sperimentazione completi, precisi e leggibili relativi alla Sperimentazione di cui alla presente Convenzione ("Documentazione") nel corso della durata e successivamente alla presente Convenzione, in conformità al Protocollo e a tutte i regolamenti/la normativa vigenti/e, ma in nessun caso per un lasso di tempo inferiore a venticinque (25) anni successivi alla scadenza o alla risoluzione della presente Convenzione, a spese dell'Ente. L'Ente contatterà il Promotore per iscritto almeno trenta (30) giorni prima della distruzione programmata di qualsiasi Documentazione, laddove il Promotore ha facoltà di richiedere che l'Ente/Sperimentatore Principale consegni tale Documentazione in un luogo stabilito dal Promotore, a spese del Promotore. L'Ente informerà il Promotore in merito a qualsiasi perdita o distruzione accidentale della Documentazione. La presente Sezione resterà valida successivamente alla risoluzione della presente Convenzione. L'Ente conserverà la Documentazione in condizioni adeguate per la loro stabilità e protezione.*

*L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale accetti di fornire al Promotore periodicamente, in*

IRCCS di natura pubblica

*fu*



DETERMINAZIONE N.

2752

del 30 NOV. 2015

Art. n. 1287/2015

*forma leggibile, in modo accurato e tempestivo, nel corso della durata della presente Convenzione, i risultati della Sperimentazione, richiesti nel Protocollo, su CRF compilate correttamente. Le CRF saranno inviate in ottemperanza al Protocollo e come segue: L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale accetti di fornire al Promotore le pagine delle CRF compilate entro settantadue (72) ore e che ciascuna pagina risponda alle condizioni. Tutte le CRF saranno inviate in formato elettronico entro settantadue (72) ore o, se la Sperimentazione contempla CRF cartacee, inviate tramite corriere al Promotore da parte del supervisore dello studio clinico dopo ogni visita. A seconda delle richieste di informazioni sui dati delle CRF, lo Sperimentatore farà confluire e invierà in formato elettronico o rispedirà, via fax o in copia cartacea ciascun Modulo*

**4.1.4** *Correzione Dati ("MCD") entro cinque (5) giorni dalla ricezione del MCD.*

*Disciplinato dal resto della presente sezione, il Protocollo può essere emendato solo dal Promotore e successivamente all'approvazione del comitato etico indipendente. Fatto salvo quanto sopra esposto, l'Ente accetta che lo Sperimentatore Principale, in accordo ai regolamenti/normativa vigenti/e, si discosti dal Protocollo solo per proteggere un partecipante qualificato da un pericolo immediato. Qualsiasi scostamento di questo genere non costituirà una mancata conformità al Protocollo. L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale informi la CRO, il Promotore e il comitato etico indipendente immediatamente qualora venisse a conoscenza di qualsiasi*

**4.1.5** *violazione al Protocollo e garantirà che tali scostamenti dal Protocollo siano registrati correttamente nella Documentazione (definita di seguito). Per quanto possibile l'Ente compirà e garantirà che lo Sperimentatore Principale compia tutti gli sforzi per porre rimedio rapidamente alle violazioni e agli scostamenti.*

*L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale assista pienamente e in modo tempestivo i rappresentanti della CRO a risolvere qualsiasi discrepanza, errore o informazione mancante nelle Schede Raccolta Dati. L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale coadiuvi la CRO nel condurre audit sulla documentazione originale di un caso, relazioni di laboratorio, e/o fonti di dati grezzi che soggiacciono a dati registrati nelle Schede Raccolta Dati. Tali audit saranno condotti ai sensi di ogni e tutti i regolamenti/tutta la normativa vigenti/e relativi alla protezione e alla privacy dei dati personali degli individui. L'Ente e lo*

**4.1.6** *Sperimentatore Principale consentirà l'accesso diretto a tale documentazione originale di un caso, relazioni di laboratorio e/o dati grezzi, indipendentemente dal supporto.*

**4.2** *La CRO si impegna:*

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

*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 €2517,00 + iva se dovuta.*

*La CRO ha delegato le sue obbligazioni di pagamento di cui alla presente Convenzione al suo agente*

IRCCS di natura pubblica

*qu*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2752** del **30 NOV. 2015**

Atti n. 1287/2015

per i pagamenti, il gruppo DrugDev Payments Team ("DrugDev") per compensare l'Ente per conto della CRO ai sensi dei termini della presente Convenzione.

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 435,00
Visita 2	€ 347,00
Visita 3	€ 347,00
Visita 4	€ 347,00
Visita 5	€ 347,00
Visita 6	€ 347,00
EoT	€ 347,00
TOTALE	€ 2517,00

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente

1. Ecografia addominale: €71,79
2. Risonanza Magnetica dell'addome inferiore €161,55 (se necessaria).

Il Promotore/CRO/ DrugDev 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 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".  
in atti 1287/2015:

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. **2752**

del **30 NOV. 2015**

Atti n. 1287/2015

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 *"Studio multicentrico per monitorare il potenziale sviluppo di tumori renali in soggetti con sovraccarico di ferro trasfusionale precedentemente esposti a Deferitazolo"*, codice Protocollo N. SHP602-206; n. EudraCT, 2014-005086-70 Sponsor Shire Development LLC; 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

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **30 NOV. 2015** AL N. **2752**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica