



DETERMINAZIONE N.

2765

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1196/2015

STUDIO PROFIT CON DISPOSITIVO MEDICO, dal titolo: *"Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con placebo e controllo attivo, per dimostrare l'efficacia di secukinumab per via sottocutanea rispetto a placebo ed etanercept (in un braccio a singolo cieco) dopo dodici settimane di trattamento, e per valutare la sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine in soggetti da 6 a meno di 18 anni di età con psoriasi cronica a placche severa"*, Protocollo n. CAIN457A2310, Codice EudraCT: 2014-005663-32, Sponsor: Novartis Farma S.p.A. - da svolgersi presso U.O.C. DERMATOLOGIA.

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

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 01/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Novartis Farma S.p.A, 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, randomizzato, in doppio cieco, con placebo e controllo attivo, per dimostrare l'efficacia di secukinumab per via sottocutanea rispetto a placebo ed etanercept (in un braccio a singolo cieco) dopo dodici settimane di trattamento, e per valutare la sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine in soggetti da 6 a meno di 18 anni di età con psoriasi cronica a placche severa"*, Codice Protocollo CAIN457A2310, n. EudraCT 2014-005663-32, presso l'U.O.C.DERMATOLOGIA - Diretta dal Prof. Carlo Gelmetti, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1196/2015;

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 stipulata con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia n. 390-01579150-14037; massimale per paziente Euro 1.000.000,00, massimale per Protocollo Euro 5.000.000,00), approvata dal Comitato Etico Milano Area B. In Atti 1196/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso*



30 NOV. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1196/2015

2765

all'unanimità Parere Unico favorevole subordinato a ...". In atti 1196/2015;

ATTESO che con nota datata 17/08/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso". In atti 1196/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Novartis Farma S.p.A, 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) A fornire alla Fondazione, tramite la farmacia il prodotto oggetto dello studio (Secukinumab 150 mg in siringhe pre-riempite da 1.0 mL e Secukinumab 75 mg in siringhe pre-riempite da 0.5 mL), Entanercept, e gli eventuali test di controllo per gli esami locali, se previsti dal Protocollo, 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 residuali o scaduti:

La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso il farmaco sperimentale non utilizzato e/o scaduto al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia della Fondazione qualora coinvolta nella sperimentazione per l'allestimento del farmaco sperimentale (o lo Sperimentatore) 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. Il Promotore fornirà alla Fondazione il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione

della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

d) A dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione 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

dfi



DETERMINAZIONE N. **2765**

del **30 NOV. 2015**

Atti n. 1196/2015

vigente normativa):

a) N.1 Tablet per la trasmissione dei dati raccolti Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore Samsung

Modello Galaxy tab 4

Valore commerciale 255,00 euro

b) N. 1 Elettrocardiografo per l'effettuazione degli ECG

Costruttore Mortara

Modello ELI150 V1.52

Valore commerciale 2.500,00 euro

c) N. 1 incubatore per il Quantiferon Test

Costruttore VWR

Modello IL23

Valore commerciale 800,00 euro

d) N. 1 frigorifero da 100 lt. porta cieca con registratore grafico scala +30/-30 a diaframma circolare settimanale, matricola nr. 10042190

Costruttore AHSI S.p.A.

Modello FRL-PRO 100 V

Valore commerciale 2.330,07 euro

d) Qualora il protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, il Promotore provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico del Promotore.

Il Promotore dichiara di fornire apparecchiature conformi alle normative vigenti. La Fondazione 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. La Fondazione 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. La Fondazione 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 la Fondazione in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature. Il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva straordinaria delle apparecchiature fornite e ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. 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

IRCCS di natura pubblica

gi



DETERMINAZIONE N.

2765

del 30 NOV. 2015

Att. n. 1196/2015

apparecchiature fornite. 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. 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 € 19.850,00 (euro diciannovemilaottocentocinquanta/00) + IVA ed è comprensivo del costo degli esami strumentali effettuati localmente (ECG): L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di screening week -4: €700,00 + I.V.A
- Visita baseline di inizio studio: €750,00 + I.V.A
- Visita settimana 1: €400,00 + I.V.A
- Visita settimana 2: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 3: €400,00 + I.V.A
- Visita settimana 4: €500,00 + I.V.A
- Visita settimana 8: €500,00 + I.V.A
- Visita settimana 12: €600,00 + I.V.A
- Visita settimana 13: €400,00 + I.V.A
- Visita settimana 14: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 15: €400,00 + I.V.A
- Visita settimana 16: €500,00 + I.V.A
- Visita settimana 20: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 24: €650,00 + I.V.A
- Visita settimana 28: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 32: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 36: €500,00 + I.V.A
- Visita settimana 40: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 44: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 48: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 52 EOM: €700,00 + I.V.A
- Visita settimana 64: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 76: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 88: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 104: €600,00 + I.V.A
- Visita settimana 116: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 128: €550,00 + I.V.A
- Visita settimana 140: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 156: €600,00 + I.V.A
- Visita settimana 168: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 180: €550,00 + I.V.A

IRCCS di natura pubblica

dfi



DETERMINAZIONE N.

2765

del 30 NOV. 2015

Atti n. 1196/2015

- Visita settimana 192: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 208: €600,00 + I.V.A
- Visita settimana 220: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 232: €450,00 + I.V.A
- Visita settimana 236 EOT: € 600,00 + I.V.A
- Visita F4 (follow up) settimana 240: € 350,00 + I.V.A
- Visita F8 (follow up) settimana 244: €400,00 + I.V.A
- Visita F12 (follow up) settimana 248: €350,00 + I.V.A
- Visita F16 (follow up) settimana 252: €600,00 + I.V.A

E' inoltre prevista 1 visita non programmata USV1:

- USV1: € 250,00 + I.V.A

E' inoltre prevista 1 visita opzionale:

- Per ogni visita opzionale verrà corrisposto € 200,00 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico del promotore e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Fondazione o sul Servizio Sanitario Nazionale. 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).

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo del Promotore di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso la Fondazione in cui si svolge la Sperimentazione. Il Promotore non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico. 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 1196/2015;

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;

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 PROFIT CON DISPOSITIVO MEDICO, dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con placebo e controllo attivo, per dimostrare l'efficacia di secukinumab per via sottocutanea rispetto a placebo ed etanercept (in un braccio a singolo cieco) dopo dodici

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N.

2765

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1196/2015

settimane di trattamento, e per valutare la sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine in soggetti da 6 a meno di 18 anni di età con psoriasi cronica a placche severa",
Protocollo n. CAIN457A2310, Codice EudraCT: 2014-005663-32, Sponsor: Novartis Farma S.p.A. - da svolgersi presso U.O.C DERMATOLOGIA;

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. 2765

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

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia