



DETERMINAZIONE N. 2834

del 30 DIC. 2015

Atti n. 1425/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Sperimentazione in aperto e a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C di genotipo 4, 5 o 6 (ENDURANCE-4)"*, codice Protocollo N. AbbVie n. M13-583, N. EudraCT 2015-002349-80, Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia

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 18/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie S.r.l in nome e per conto dello Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG 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 *"Sperimentazione in aperto e a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C di genotipo 4, 5 o 6 (ENDURANCE-4)"*, Codice Protocollo n. AbbVie n. M13-583, N. EudraCT: 2015-002349-80, presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Massimo Colombo. In Atti 1425/2015;

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 di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd. n. ITCANQ00056 (massimale per Protocollo: Euro 5.000.000,00 e massimale per Persona: Euro 1.000.000,00). In Atti 1425/2105;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 13.10.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale Milano Area A [seduta del 16.09.2015] subordinandolo a ..."* In atti 1425/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2834

del

10 DIC. 2015

Atti n. 1425/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 30.10.2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale Milano Area A nella seduta del 16.09.2015.". In ATTI 1425/2015

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1425/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **AbbVie S.r.l.**, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 Il Promotore e/o AbbVie si impegnano:

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

b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti medicinali sperimentali ABT-493/ABT-530 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 Prodotti medicinali sperimentali (di seguito "Farmaci") forniti dal Promotore/AbbVie verranno inviati alla farmacia della struttura sanitaria dell'Ente ("Farmacia"), che provvederà, ai sensi del D.M. 21 dicembre 2007, alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore.

L'Ente non potrà fornire a terzi tali prodotti medicinali.

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'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:

L'Ente utilizzerà i prodotti medicinali sperimentali forniti dal Promotore/AbbVie 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/AbbVie. L'Ente dovrà altresì restituire immediatamente al Promotore/AbbVie i volumi residuali scaduti. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore/AbbVie nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione AbbVie 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 (quale: documentazione per gli



DETERMINAZIONE N. **2834** del **10 DIC. 2015**

Atti n. 1425/2015

sperimentatori, accessi ai sistemi elettronici per la compilazione delle schede di raccolta dati ("e-CRF") così come qualsiasi altro materiale che il Protocollo specifica ovvero AbbVie valuta sia necessario per la conduzione dello Studio (di seguito collettivamente i "Materiali dello Studio"), esclusivamente per l'utilizzo da parte dell'Ente e dello Sperimentatore, ai fini della conduzione dello Studio.

Al termine della Sperimentazione o al termine del Contratto o su richiesta di AbbVie, gli eventuali Materiali della Sperimentazione residui o scaduti dovranno essere restituiti in conformità sia al Protocollo, sia alle istruzioni scritte di AbbVie e sia con quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili ai Materiali della Sperimentazione con riferimento alla spedizione.

c) 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 il materiale d'uso sotto specificato:

- n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali (ABT-493/ABT-530), modello n. 12777-838 della Società VWR International, LLC del valore commerciale di Euro 64,92 (71.66 \$) I.V.A. esclusa. AbbVie 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, AbbVie si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite. L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso. AbbVie 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. L'Istituzione 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/AbbVie. 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 AbbVie. AbbVie si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature. AbbVie 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, AbbVie 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 trasmessa la relativa e-CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da AbbVie, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale per le visite di ogni paziente completato e valutabile che partecipa alla sperimentazione sarà di € 3.479,00+ IVA (si considera come soggetto valutabile un soggetto che sia entrato nella sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto i Farmaci con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati) così ripartiti:

Euro 509,00 (cinquecentonove/00) + IVA per la Visita di Screening

IRCCS di natura pubblica



2834

DETERMINAZIONE N.

del 10 DIC. 2015

Att. n. 1425/2015

Euro 389,00 (trecentottantanove/00) + IVA per la Visita del Giorno 1
Euro 221,00 (duecentoventuno/00) + IVA per la Visita della Settimana 1
Euro 221,00 (duecentoventuno/00) + IVA per la Visita della Settimana 2
Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita della Settimana 4
Euro 284,00 (duecentottantaquattro/00) + IVA per la Visita della Settimana 8
Euro 525,00 (cinquecentoventicinque/00) + IVA per la Visita della Settimana 12 o interruzione anticipata del trattamento
Euro 170,00 (centosettanta/00) + IVA per la Visita della Settimana 2 dopo la fine del trattamento
Euro 212,00 (duecentododici/00) + IVA per la Visita della Settimana 4 dopo la fine del trattamento
Euro 136,00 (centotrentasei/00) + IVA per la Visita della Settimana 8 dopo la fine del trattamento
Euro 202,00 (duecentodue/00) + IVA per la Visita della Settimana 12 dopo la fine del trattamento
Euro 260,00 (duecentosessanta/00) + IVA per la Visita della Settimana 24 dopo la fine del trattamento o interruzione anticipata del trattamento
Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Ente (valutazioni riportate nell'Appendice 1 all'Allegato A "Ripartizione dei costi per procedura". Tale appendice 1 all'Allegato A ha il solo scopo di mostrare come è stato calcolato l'importo per visita per soggetto valutabile).
La AbbVie provvederà inoltre a rimborsare all'Ente le spese aggiuntive previste all'Allegato A "BUDGET". Il compenso previsto al presente articolo 4, nell'Allegato A Budget e nell'Appendice 1 all'Allegato A è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet. Il costo delle analisi di laboratorio (dettagliate nel Protocollo) da effettuarsi presso il laboratorio centralizzato (Covance) sarà interamente a carico di AbbVie, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Ente al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi. La somma riportata nel presente articolo 4, nell'Allegato A Budget e nell'Appendici 1 all'Allegato A, con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Ente per l'espletamento alla Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Ente alla AbbVie.
Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, da AbbVie e dall'Ente, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute da AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata da AbbVie per iscritto. AbbVie 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 all'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto ad AbbVie (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;

IRCCS di natura pubblica



gi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

2834

del 10 DIC. 2015

Atti n. 1425/2015

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 CLINICO PROFIT dal titolo "*Sperimentazione in aperto e a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C di genotipo 4, 5 o 6 (ENDURANCE-4)*" codice Protocollo N. AbbVie n. M13-583, EudraCT: 2015-002349-80 Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Richiedente in proprio e anche in nome e per conto del promotore europeo: AbbVie S.r.l. da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia
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:
 - a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - b. 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 10 DIC. 2015 AL N. 2834

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia