



DETERMINAZIONE N.

2833

del

10 DIC. 2015

Atti n. 1376/2015

STUDIO CLINICO PROFIT *"Single-dose study testing a rivaroxaban dry powder formulation for oral suspension in children from 6 months to 12 years with previous thrombosis"*, Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17992, EudraCT 2015-000962-76, Sponsor Bayer S.p.A., da svolgersi presso U.O.C. Ematologia Non Tumorale e Coagulopatie.

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 08/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione *"7-day study of the safety, efficacy and the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of oral rivaroxaban in children from birth to less than 6 months with catheter-related arterial or venous thrombosis"*- Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17618, n. EudraCT 2014-002385-74, Sponsor Bayer S.p.A., da svolgersi presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. In Atti 1376/2015;

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 n. 390-01579967-14425. La polizza non copre il valore eccedente il massimale (€ 1.000.000,00 per paziente, € 5.000.000,00 per protocollo). In Atti 1376/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30.09.2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo"*. In atti 1376/2015;



DETERMINAZIONE N.

2833

del

11 DIC, 2015

Atti n. 1376/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 10/11/2015, "ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio." In Atti 1376/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1376/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Bayer 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 i prodotti oggetto dello studio (rivaroxaban in polvere per sospensione orale), 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:

C1) La Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore 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. La farmacia della Fondazione 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 (kit di laboratorio per gli esami centralizzati della farmacocinetica e antiXa).

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 € 4.500,00 (quattromilacinquecento/00) + IVA.

Visita

Compenso/paziente

Visita 1 (screening) € 500,00 + I.V.A.

Visita 2 € 2.000,00 + I.V.A.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2833

del 10 DIC. 2015

Atti n. 1376/2015

Visita 3 € 1.500,00 + I.V.A.

Visita 4 € 500,00 + I.V.A.

Per ogni screening failure, vale a dire pazienti quei che firmano il consenso, eseguono gli esami per lo screening, ma non iniziano il trattamento, verrà corrisposta la somma di Euro 500,00=[cinquecento/00] + I.V.A. per ogni paziente.

L'importo di cui sopra è comprensivo di:

- *costo dei prelievi per gli esami emato-biochimici e di gravidanza e per gli esami strumentali previsti dal protocollo durante la fase di trattamento e follow-up:*
 - *Visita 1 (screening): registrazione del peso, altezza e pressione arteriosa*
 - *Visita 2: registrazione del peso, altezza e pressione arteriosa creatinina, ALT, bilirubina, emoglobina, piastrine, PT, aPTT e PT, aPTT, anti-Xa (solo preparazione per invio al laboratorio centralizzato)*
 - *Visita 3: PT, aPTT e PT, aPTT, anti-Xa (solo preparazione per invio al laboratorio centralizzato);*
- *spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;*
- *costi di archiviazione dei file della sperimentazione;*
- *costi per attività di supporto alle audit/ispezioni;*
- *costi per la partecipazione del personale della Fondazione alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative alla Sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico del Promotore).*

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).

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto dal Promotore.

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;

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2833** del **1 DIC. 2015** Atti n. 1376/2015

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 Clinico Profit "Single-dose study testing a rivaroxaban dry powder formulation for oral suspension in children from 6 months to 12 years with previous thrombosis", Codice Protocollo BAY 59-7939/rivaroxaban n. IMPACT 17992 EudraCT 2015-000962-76, Sponsor Bayer S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Ematologia Non Tumorale e Coagulopatie;
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

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **1 DIC. 2015** AL N. **2833**

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

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia