



DETERMINAZIONE N.

3077

del

28 DIC. 2015

Atti n. 1562/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio multinazionale, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in aperto per valutare la soddisfazione del trattamento in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) trattati con iniezioni sottocutanee di Copaxone® (glatiramer acetato) 40 mg/ml tre volte alla settimana, rispetto a 20 mg/ml giornalieri (CONFIDENCE)"*, codice Protocollo N. TV44400-CNS-40083, n. EudraCT 2015-000922-12, Sponsor Teva Pharmaceutical Industries- Ltd., da svolgersi presso UOSD Malattie Neurodegenerative.

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 23/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Teva Pharmaceutical Industries, Ltd, 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 multinazionale, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in aperto per valutare la soddisfazione del trattamento in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) trattati con iniezioni sottocutanee di Copaxone® (glatiramer acetato) 40 mg/ml tre volte alla settimana, rispetto a 20 mg/ml giornalieri (CONFIDENCE)"* Codice Protocollo n. TV44400-CNS-40083; EudraCT 2015-000922-12, presso l'UOSD Malattie Neurodegenerative, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Elio Scarpini. In Atti 1562/2015;

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 Lloyd's n.14ME238916FA127. Massimale per Protocollo Euro 7.500.000 e massimale per paziente Euro 1.000.000. In Atti 1562/2015;

IRCCS di natura pubblica



28 DIC. 2015

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

3077

del

Atti n. 1562/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 10/11/2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano (seduta del 05.11.2015)"*. In atti 1562/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PPD Italy S.r.l, 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 all'Ente, tramite la farmacia, i farmaci Copaxone 40 mg/mL e Copaxone 20 mg/mL QD (giornaliera) (qui di seguito il "Farmaci Sperimentali"), 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 Sperimentali 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, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei Farmaci Sperimentali adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Lo Sperimentatore Principale 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 Farmaci sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali-scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei Farmaci Sperimentali 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.

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 indicato nell'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €. 4.654,05 + IVA a paziente per i pazienti naive al trattamento con COPAXONE e 4.080,20 + IVA a paziente per i pazienti in trattamento con COPAXONE 20 mg/m. (Vedere allegato A)

Tutti gli esami di laboratorio-strumentali richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO 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

IRCCS di natura pubblica

gi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

3077

del

28 DIC. 2015

Atti n. 1562/2015

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 1562/2015;

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 multinazionale, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in aperto per valutare la soddisfazione del trattamento in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) trattati con iniezioni sottocutanee di Copaxone® (glatiramer acetato) 40 mg/ml tre volte alla settimana, rispetto a 20 mg/ml giornalieri (CONFIDENCE)", codice Protocollo N. TV44400-CNS-40083, n. EudRACT 2015-000922-12, Sponsor Teva Pharmaceutical Industries, Ltd, da svolgersi presso UOSD Malattie Neurodegenerative;
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 f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 DIC. 2015 AL N. 3077

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia