



DETERMINAZIONE N. **12** del **12 GEN. 2016** Atti n. 1225/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con obinutuzumab rispetto a clorambucile in combinazione con obinutuzumab nella leucemia linfocitica cronica non trattata precedentemente"*, codice Protocollo N. GS-US-312-0118; n. EudraCT 2013-004551-20, Sponsor Gilead Sciences, Inc.; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia

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;

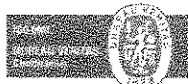
VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie generale n. 76 del 31/03/2008;

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 29/05/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Icon Plc, in nome e per conto dello Sponsor. **Gilead Sciences, Inc** ; 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 di fase 3, randomizzato, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con obinutuzumab rispetto a clorambucile in combinazione con obinutuzumab nella leucemia linfocitica cronica non trattata precedentemente"*- Codice Protocollo n. **GS-US-312-0118** N. EudraCT 2013-004551-20, presso l'U.O.C. Oncoematologia - Direttore e Responsabile Scientifico Prof. Agostino Cortelezzi. In Atti 1225/2015;

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 ACE European Group Limited n. ITCANP96945. Massimale per Protocollo ammonta a 5.000.000.00 ed il massimale per paziente ammonta a 1.000.000.00. In Atti 1225/2015;

Handwritten signature





DETERMINAZIONE N.

112

del

12 GEN. 2016

Atti n. 1225/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta DEL 14.07.2015 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Richiesta di autorizzazione alla conduzione della sperimentazione [29.05.2015, Dr.ssa Paulina Stasinska, Study Start Up Associate Il Icon Plc (Protocollo GS-US-312-0118_Sottomissione iniziale_Centro Dr. Cortelezzi)] nonché nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" / Protocollo GS-US-312-0118_lista Ib_final_29 maggio 2015 e nel documento "Modulo di domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" (Appendice 5, 10.06.2015, Dr.ssa Paulina Stasinska).

Il Comitato Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale San Raffaele di Milano IRCCS (seduta del 02.07.2015), condividendone l'approvazione limitatamente alla fase randomizzata dello studio". In atti 1225/2015;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1225/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Gilead Sciences, Inc, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 Le Parti si impegnano:

a) "Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Il Promotore a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio [Idelalisib solo ed in combinazione con Obinutuzumab] e qualsiasi materiale di controllo/placebo somministrato ai soggetti della Sperimentazione 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 condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore 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.

B) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

c1) L'Ente 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 dell'Ente 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.

c2) Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà alla sua restituzione allo Sponsor a spese del Promotore – impegnandosi a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8).





DETERMINAZIONE N. **12** del **12 GEN. 2016** Atti n. 1225/2015 All.

Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso di 100 euro forfettari. Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione di IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

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 € di €8.683,00 (ottomilaseicentoottantatre/00) + IVA (Se applicabile)

(i) Il pagamento verrà effettuato dalla CRO per conto di Gilead secondo il budget e programma di pagamento allegato al presente Accordo come Allegato A.

(ii) 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

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

(iv) Il Promotore 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 in seguito ad 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 (fermo restando l'anonimato del paziente).

(v) 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;





DETERMINAZIONE N.

12

del

12 GEN. 2015

Atti n. 1225/2015 All.

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 di fase 3, randomizzato, in aperto, per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in combinazione con obinutuzumab rispetto a clorambucile in combinazione con obinutuzumab nella leucemia linfocitica cronica non trattata precedentemente", codice Protocollo N. GS-US-312-0118; n. EudraCT 2013-004551-20, Sponsor Gilead Sciences, Inc.; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia";
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.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

12 GEN. 2015
IN DATA

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massacesi

