



DETERMINAZIONE N.

47

del

19 GEN. 2016

Atti n. 1506/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio clinico di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della profilassi con RO5534262 rispetto a nessuna profilassi in pazienti inibitori affetti da emofilia A"*; Codice Protocollo N. BH29884; n. EudraCT 2015-002866-21; Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd; 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 08/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Roche, in nome e per conto dello Sponsor F. Hoffmann-La Roche 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 clinico di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della profilassi con RO5534262 rispetto a nessuna profilassi in pazienti inibitori affetti da emofilia A"*- Codice Protocollo n. N. BH29884; n. EudraCT 2015-002866-21, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino. In Atti 1506/2015;

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 Allianz n. 030237690. Massimali: Euro 5.000.000,00 per protocollo con un sottolimito per soggetto di Euro 1.000.000,00. In Atti 1506/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato a ..."*. In atti 1506/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 15.12.2015 *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso."* In Atti 1506/2015;





DETERMINAZIONE N. **47** del **19 GEN. 2016** Atti n. 1506/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Roche, 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 prodotti oggetto dello studio, ovvero RO5534262 nonché materiale di consumo per la preparazione e la somministrazione sottocute di RO5534262, borse termiche per il trasporto di RO5534262, Kit di laboratorio per la raccolta dei campioni di sangue da inviare al laboratorio centralizzato, come indicato nel 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 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 residui 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 residui/scaduti 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.*
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
- d) *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, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : Smartphone n° 3 LG Nexus 5 del valore di € 230.00 cad.*

L'Ente 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.



qu



DETERMINAZIONE N. **47** del **10 GEN. 2016** Atti n. 1506/2015 All.

"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 apparecchiature fornite". L'Ente 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. 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 il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature. Il Promotore 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, 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/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 € 8.750,00 + IVA per braccio di randomizzazione A&C e di € 9.250,00 + IVA per braccio di randomizzazione B.

Braccio A&C	
Screening	€ 650,00
Week 1 (V1)	€ 550,00
Week 2 (V2)	€ 550,00
week 3 (V3)	€ 550,00
Week 4 (V4)	€ 550,00
Week 5 (V5)	€ 550,00
Week 7 (V6)	€ 350,00
Week 9 (V7)	€ 350,00
Week 13 (V8)	€ 350,00
Week 17 (V9)	€ 350,00
Week 21 (V10)	€ 350,00



fi



DETERMINAZIONE N. 47

del

19 GEN 2016

Atti n. 1506/2015 All.

Week 25 (V11)	€ 350,00
Week 33 (V12)	€ 350,00
Week 41 (V13)	€ 350,00
Week 49 (V14)	€ 350,00
Week 61 (V15)	€ 350,00
Week 73 (V16)	€ 350,00
Week 85 (V17)	€ 350,00
Week 97 (V18)	€ 350,00
Study Completion/End Of Treatment	€ 550,00
Safety Follow-Up visit	€ 250,00
TOTALE	€ 8.750,00
Braccio B	
Screening	€ 650,00
Week 1 (V1)	€ 200,00
Week 5 (V2)	€ 200,00
week 9 (V3)	€ 200,00
Week 13 (V4)	€ 200,00
Week 17 (V5)	€ 200,00
Week 21 (V6)	€ 200,00
Week 25 (V7) CROSS-OVER	€ 550,00
Week 26 (V8)	€ 550,00
Week 27 (v9)	€ 550,00



di



DETERMINAZIONE N.

47

del

19 GEN. 2015

Atti n. 1506/2015 All.

Week 28 (v10)	€ 550,00
Week 29 (v15)	€ 550,00
Week 31 (V16)	€ 350,00
Week 33 (V17)	€ 350,00
Week 37 (V18)	€ 350,00
Week 41 (V19)	€ 350,00
Week 45 (V20)	€ 350,00
Week 49 (V21)	€ 350,00
Week 57 (V22)	€ 350,00
Week 65 (V23)	€ 350,00
Week 73 (V24)	€ 350,00
Week 81 (V25)	€ 350,00
Week 93 (V26)	€ 350,00
Study Completion/End Of Treatment	€ 550,00
Safety Follow-Up visit	€ 250,00
TOTALE	€ 9.250,00

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 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)..." In Atti 1506/2015;



di



DETERMINAZIONE N. **47** del **19 GEN. 2016** Atti n. 1506/2015 All.

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 clinico di fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica della profilassi con RO5534262 rispetto a nessuna profilassi in pazienti inibitori affetti da emofilia A", Codice Protocollo N. BH29884; n. EudraCT 2015-002866-21; Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd; 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:
 - 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **19 GEN. 2016** AL N. **47**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

