



DETERMINAZIONE N.

48

del 19 GEN. 2015

Atti n. 1427/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine di Olesoxime 10 mg/kg in pazienti affetti da SMA"*; codice Protocollo BN29854; EudraCT N. 2015-001589-25; Sponsor Roche S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Neurologia.

#### 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 15/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis, in nome e per conto dello Sponsor Roche S.p.A, 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 multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine di Olesoxime 10 mg/kg in pazienti affetti da SMA"*; Codice Protocollo BN29854; EudraCT N. 2015-001589-25; da svolgersi presso l'U.O.C Neurologia, diretta dal Prof. Nereo Bresolin, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Comi. In Atti 1427/2015;

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 Global Corporate Specialty & Specialty SE n. 30.237.664. La copertura assicurativa opera fino ad un importo massimo di Euro 5.000.000 per protocollo con un sottolimito di Euro 1.000.000 per singolo paziente arruolato. In Atti 1427/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015 *"...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma (seduta del 09.09.2015) subordinando tale accettazione a..."*. In Atti 1427/2015;

ATTESO che con nota datata 02/12/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 09.09.2015"*. In Atti 1427/2015;





DETERMINAZIONE N.

48

del 9 GEN. 2015

Atti n. 1427/2015 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:

*Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*

*a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio, olesoxime, 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.*

*Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):*

*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 autonomamente alla sua distruzione – 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). Per l'eventuale smaltimento del farmaco scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente un rimborso complessivo forfettario di €100 + IVA. 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 scaduto" e verrà corrisposto in concomitanza dell'ultima tranche di pagamento di ogni anno prevista per la sperimentazione. Diversamente, l'Ente si impegna a restituire a Roche i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico di Roche, la quale provvederà al ritiro dello stesso. 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 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) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato: ECG modello Mortara Eli 150c del valore commerciale stimato di € 2.000,00.*





DETERMINAZIONE N. **48**

del

**11 GEN. 2016**

Atti n. 1427/2015 All.

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. 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 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 € 10.000 + IVA

Visita	Corrispettivo/paziente
Screening	€ 800 + I.V.A.
Visita 1/Baseline	€ 800 + I.V.A.
Visita 2	€ 600 + I.V.A.
Visita 3	€ 800 + I.V.A.
Visita 4	€ 600 + I.V.A.
Visita	Corrispettivo/paziente
Screening	€ 800 + I.V.A.
Visita 1/Baseline	€ 800 + I.V.A.



*gli*



DETERMINAZIONE N.

48

del 19 GEN. 2016

Atti n. 1427/2015 All.

Visita 2	€ 600 + I.V.A.
Visita 3	€ 800 + I.V.A.
Visita 4	€ 600 + I.V.A.
Visita 5	€ 800 + I.V.A.
Visita 6	€ 800 + I.V.A.
Visita 7	€ 800 + I.V.A.
Visita 8	€ 800 + I.V.A.
Visita 9	€ 800 + I.V.A.

*Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.*

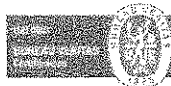
*Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione 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 1427/2015;

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 multicentrico, in aperto, a braccio singolo per valutare sicurezza, tollerabilità ed efficacia a lungo termine di Olesoxime 10 mg/kg in pazienti affetti da SMA"; codice Protocollo BN29854; EudraCT N. 2015-001589-25; Sponsor Roche S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Neurologia;





DETERMINAZIONE N.

48

del

19 GEN 2016

Atti n. 1427/2015 All.

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

Dott.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. 48

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

