



DETERMINAZIONE N. 2107

del 09 OTT. 2013

Atto 1386/11

**STUDIO CLINICO PROT. B1971009 EUDRACT N. 2010-023873-20 DELLA DITTA ICON PLC per conto di PFIZER INC. – APPROVAZIONE CONVENZIONE.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la lettera datata 11/06/2012, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta ICON PLC per conto di PFIZER INC., chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. Pediatria 1, diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "A phase 3, Randomized, active-controlled, observer-controlled, observer-blinded trial to assess the lot consistency, safety, tolerability, and immunogenicity of a Meningococcal Serogroup B rLP2086 Vaccine in healthy subjects aged  $\geq 11$  to  $< 19$  years", EUDRACT N. 2010-023873-20;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. 99-51732-05CT stipulata con la Compagnia Insurance Company of the State of Pennsylvania, per un massimale di Euro 20.000.000,00 per Sperimentazione Clinica e di Euro 10.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica in data 18/10/2011 ha espresso parere favorevole condizionato, in data 10/11/2011, conferma parere favorevole e con emendamento sostanziale datato 14/5/2013 viene cambiata la CRO (da Quintiles S.p.A. a Icon Plc);

VISTA la proposta di convenzione in atti 1386/11 datata 30/09/2013 all'appendice 1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta ICON PLC per conto di PFIZER INC., verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero di circa 60 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2107

del 09 OTT. 2013

Att. n. 1386/11

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 al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] 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.

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 non applicabile). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1,627.50, e € 1.695,00 (nel caso di una donna potenzialmente fertile) + IVA

50% di Overhead (spese generali)

Visita 1 (vaccinazione 1)	
Consenso informato/ anamnesi medica	€ 250,00
Esame obiettivo	€ 150,00
Raccolta campione di sangue	€ 15,00
Iniezione del farmaco in studio	€ 30,00
Quota coordinatore dello studio	€ 50,00
Spese amministrative/inserimento dati	€ 50,00
Costo per soggetto (PSC) senza overhead	€ 545,00
Costo per soggetto (PSC) con overhead	€ 817,50
test di gravidanza urine (solo donne potenzialmente fertili)	€ 15,00
PSC senza overhead (solo donne potenzialmente fertili)	€ 560,00

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2107

09 OTT. 2013

ASS n. 1386/11

PSC con overhead (donne potenzialmente fertili)	€ 840,00
---	----------

Visita 2 (vaccinazione 2)	
Iniezione del farmaco in studio	€ 30,00
Quota coordinatore dello studio	€ 50,00
Spese amministrative/inserimento dati	€ 50,00
PSC senza overhead	€ 130,00
PSC con overhead	€ 195,00
Test di gravidanza urine (solo donne potenzialmente fertili)	€ 15,00
PSC con overhead (solo donne potenzialmente fertili)	€ 145,00
PSC con overhead (donne potenzialmente fertili)	€ 217,50

Visita 3 (Post vaccinazione 2 prelievo di sangue)	
Raccolta campione di sangue	€ 15,00
Quota coordinatore dello studio	€ 50,00
Spese amministrative/inserimento dati	€ 50,00
Costo per soggetto (PSC) senza overhead	€ 115,00
PSC con overhead	€ 172,50

Visita 4 (Vaccinazione 3)	
Iniezione del farmaco in studio	€ 30,00
Quota coordinatore dello studio	€ 50,00
Spese amministrative/inserimento	€ 50,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2107** del **09 OTT. 2013**

Atto n. 1386/11

dati	
PSC senza overhead	€ 130,00
PSC con overhead	€ 195,00
Test di gravidanza urine (solo donne potenzialmente fertili)	€ 15,00
PSC senza overhead (solo donne potenzialmente fertili)	€ 145,00
PSC con overhead (donne potenzialmente fertili)	€ 217,50

Visita 5 (Post vaccinazione 3 prelievo di sangue)	
Raccolta campione di sangue	€ 15,00
Quota coordinatore dello studio	€ 50,00
Spese amministrative/inserimento dati	€ 50,00
Costo per soggetto (PSC) senza overhead	€ 115,00
PSC con overhead	€ 172,50

Visita 6 (contatto telefonico finale)	
Quota coordinatore dello studio	€ 25,00
Spese amministrative/inserimento dati	€ 25,00
PSC senza overhead	€ 50,00
PSC con overhead	€ 75,0

TOTALE SENZA overhead	€ 1 085,00
TOTALE CON overhead	€ 1 627,50
TOTAL senza overhead (solo donne potenzialmente fertili)	€ 1 130,00
TOTAL con overhead (donne)	€ 1 695,00

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2107 del 09 OTT. 2013

Art. n. 1386/11

potenzialmente fertili)

Procedure Aggiuntive (non applicabili a tutti i pazienti)

Procedura	Importo/paziente
Test di gravidanza sulle urine (solo per donne fertili) (circa 3 volte)	€ 15,00

Mancati superamenti dello screening: Un "mancato superamento dello screening" è un soggetto con consenso che non risponde ai criteri della visita di screening ed è pertanto non idoneo per l'arruolamento nello studio. I mancati superamenti dello screening sono considerati mancati superamenti allo Screening dietro presentazione di fattura per il pagamento.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica 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.

Il Promotore tramite la 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).

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."

ATTESO che, lo Sponsor ha versato alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



DETERMINAZIONE N. **2107**

del

**09 OTT. 2013**

Att. n. 1386/11

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "A phase 3, Randomized, active-controlled, observer-controlled, observer-blinded trial to assess the lot consistency, safety, tolerability, and immunogenicity of a Meningococcal Serogroup B rLP2086 Vaccine in healthy subjects aged  $\geq 11$  to  $< 19$  years" EUDRACT N. 2010-023873-20, presso l'U.O.C. Pediatria 1 di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in atti all. sub. 2;
2. di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nella predetta determina n. 2556/06, e precisamente:
  - 30% all'Ente (salva la rifusione dei costi aggiuntivi);
  - 20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo di cui al D.M. del 17.12.2004;
  - 50% a titolo di compenso per gli sperimentatori, registrando la relativa spesa al conto economico n. 420315 del Bilancio di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE

Pr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **09 OTT. 2013** AL N. **2107**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 13/1/13