



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1938** del **16 SET. 2014**

Atti n. 596/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE DSC/13/2984/05 EUDRACT N.2013-003183-31 DELLA SOCIETA' Worldwide Clinical Trias Limited -Presso U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche

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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 596/2014, datata, 17/01/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società **Worldwide Clinical Trias Limited** chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, **Endocrinologia e Malattie Metaboliche** diretta dal Prof.ssa Anna Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico randomizzato di fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza di ITF2984 in pazienti acromegalici", CODICE DSC/13/2984/05 EUDRACT N.2013-003183-31 sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Anna Spada

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 stipulata con Allianz Global Corporate & Specialty AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30.00.16.65 approvata dal Comitato etico, che copre l'esecuzione dello Studio, una copia di tale polizza assicurativa sarà fornita su richiesta. MASSIMALI PER PERSONA: Euro 1.000.000,00. MASSIMALE PER SINISTRO: Euro 5.000.000,00. In Atti 596/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1938

del 16 SET. 2014

Atti n. 596/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014 "valutati i documenti presentati per lo Studio in oggetto e sentita la relazione dello Sperimentatore, ha espresso all'unanimità il Parere Favorevole Condizionato". In Atti 596/2014

ATTESO Che con nota del 13/05/14 il Comitato Etico Milano Area B "sceglie ogni condizione e accetta all'unanimità il Parere Unico Favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore". In Atti 596/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/02/2014, in atti 596/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

DELLE PARTI si specifica che:

"Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia, i prodotti oggetto dello studio. [ITF2984, nonché il materiale necessario per la loro preparazione: siringhe pre-riempite], 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 della Fondazione 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. La Fondazione utilizzerà il prodotto medico sperimentale ed i materiali ricevuti dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio, esclusivamente per la ricerca e le attività relative allo Studio.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti (cancellare l'ipotesi non prevista):
 - C1) La Fondazione 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 della Fondazione 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.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1938

del

16 SET. 2014

Atti n. 596/2014

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, alla Fondazione 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 € 18.000 + IVA, in base al seguente prospetto:

Stato Pagamento (Valuta) (Tipo di visita)	Soggetto Importo	Importo (EUR)
Visita 1		753,00
Visita 2		1.618,00
Visita 3		888,00
Visita 4		1.660,00
Visita 5		1.475,00
Visita 6		888,00
Visita 7		1.660,00
Visita 8		1.475,00
Visita 9		888,00
Visita 10		1.660,00
Visita 11		1.475,00
Visita 12		888,00
Visita 13		1.660,00
Visita 14		1.012,00
Totale		EUR 18.000,00

Per il dettaglio delle procedure si veda il budget allegato al presente contratto, come Allegato A.

I pagamenti verranno corrisposti solo per Soggetti dello Studio che abbiano soddisfatto tutti i seguenti requisiti:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1938

del 16 SET. 2014

Atti n. 596/2014

- i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo;
- l'esecuzione delle istruzioni per lo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e
- la consegna a (e/o la ricezione da parte di) WTC delle CRF completate, come da tempistiche concordate e la possibilità di verificare i dati in essi contenuti, in riferimento alle cartelle cliniche dei Soggetti dello Studio

I Soggetti trattati che non completano lo Studio saranno retribuiti su base proporzionale. I Soggetti che si ritireranno saranno retribuiti fino alla data di abbandono dello Studio. Il pagamento sarà riconosciuto solo ai Soggetti partecipanti che abbiano aderito allo Studio prima della data di sospensione anticipata dello Studio stesso.

I costi e le spese non indicati nel presente documento comprendenti, ma non limitati, a spese ospedaliere generali, costi del personale, spese farmaceutiche e di laboratorio sono inclusi nella suddetta retribuzione per i Soggetti dello Studio.

I Soggetti che falliranno lo screening saranno retribuiti per le procedure effettivamente completate.

Le spese di viaggio verranno rimborsate alla Fondazione, e non direttamente ai Soggetti, in base ai costi ragionevolmente sostenuti da questi ultimi per le visite. I Soggetti sono tenuti a presentare, tramite la Fondazione, ricevute e fatture valide ai fini del rimborso. L'ammontare complessivo rimborsabile per visita di ogni singolo Soggetto non sarà in alcun caso superiore a 20 (venti) Euro. e sarà corrisposto alla Fondazione in via retroattiva.

Soggetti che violano il Protocollo

Lo Sponsor e/o WCT calcoleranno l'eventuale retribuzione proporzionale dovuta in casi ritenuti dallo Sponsor stesso e/o da WCT inaccettabili per finalità di analisi, a causa di violazioni del Protocollo, o in casi che hanno comportato una cessazione prematura dello Studio, a causa di non conformità dello Sperimentatore o del personale della Fondazione.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione 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 della Fondazione 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 596/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

1938 del 16 SET. 2014

Atti n. 596/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "Studio multicentrico randomizzato di fase II per valutare l'efficacia e la sicurezza di ITF2984 in pazienti acromegalici" CODICE DSC/13/2984/05 EUDRACT N.2013-003183-31 DELLA SOCIETA' Worldwide Clinical Trias Limited -Presso U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:
 - 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO
DR.SSA ANNA PAVAN

REGISTRATA NEL VOLUME DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 SET. 2014 AL N. 1938

Responsabile del procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia