



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 161

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1721/2014

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE HS-12-455 EUDRACT N. 2013-000533-12 dal titolo: "Studio di fase II in aperto, multicentrico, randomizzato sulla farmacocinetica, farmacodinamica, efficacia e sicurezza di CAM2029 in due gruppi di pazienti affetti da acromegalia e tumori neuroendocrini (NET) precedentemente trattati con Sandostatina® LAR®" DELLA SOCIETA' Premier Research Group S.r.l. presso l'U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

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 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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, datata 18 Luglio 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa Premier Research Group S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE, diretta dalla Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica Profit dal titolo: "Studio di fase II in aperto, multicentrico, randomizzato sulla farmacocinetica, farmacodinamica, efficacia e sicurezza di CAM2029 in due gruppi di pazienti affetti da acromegalia e tumori neuroendocrini (NET) precedentemente trattati con Sandostatina® LAR®", Codice HS-12-455 EUDRACT N. 2013-000533-12, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Giovanna Mantovani

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 la compagnia assicuratrice Allianz Global Corporate & Speciality una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 030288190 approvata dal Comitato etico. La Polizza ha un massimale per protocollo di € 5.000.000 e un massimale per paziente pari a € 1.500.000. In Atti 1721/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Liguria - Sezione 2 nella seduta del 16.07.2014 nonché il parere favorevole all'Emendamento Global 1.0 del 24.09.2014 espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 15.10.2014.

Il Comitato Etico Milano Area B è pervenuto alla suddetta decisione dopo aver valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Richiesta di parere per una nuova sperimentazione clinica farmacologica di fase II (18.07.2014, Gianluca Da Basso, MSc, Sr. Site Start Up Associate Premier Research Group S.r.l.) ed inviati in allegato ed elencati nella successiva Lettera di Aggiornamento documentazione per emendamento sostanziale al protocollo (28.10.2014, Antonella Meglio, Site Start Up Associate Premier Research Group S.r.l.) nonché elencati nel documento "In Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Appendice 5 AIFA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1614

del

27 GEN. 2015

Atti n. 1721/2014

datata 22.10.2014 e firmata da Gianluca Da Basso).
." In Atti 1721/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1721/2013, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "La CRO 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 il farmaco sperimentale CAM2029 (Octreotide FluidCrystal® Injection depot) 10mg e 20mg, 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 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:

C1) L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla CRO solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spese a carico della CRO. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dalla CRO nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione

Per l'esecuzione della Sperimentazione la CRO 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 (quale: Kit laboratorio, Strumento "12-Lead Resting ECG System, faldoni per l'archivio documentazione Studio).

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): Strumento "12-

Lead Resting ECGSystem" del valore di € 2150 unitamente al pertinente materiale d'uso.

"LA CRO 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, la CRO si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo

materiale d'uso. La CRO 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

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 161

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1721/2014

della stessa. 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 la CRO. 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 la CRO. La CRO 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, la CRO 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 dalla 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 € 6.753 + IVA per i soggetti affetti da acromegalia randomizzati al braccio CAM2029 10mg e a € 6.147 + IVA per quelli randomizzati al braccio CAM2029 20mg. Per la popolazione di pazienti affetti da tumori neuroendocrini (NET) il compenso è pari a € 7.032 + IVA per il braccio CAM2029 10 mg e a € 6.428 + IVA per il braccio CAM2029 20 mg. I seguenti importi verranno pagati per i pazienti affetti da acromegalia:

Visita	Compenso/paziente braccio CAM2029 10mg	Compenso/paziente braccio CAM2029 20mg
Visita di screening	€ 836 + I.V.A.	€ 836 + I.V.A.
Visita 2	€ 449 + I.V.A.	€ 449 + I.V.A.
Visita 3	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 4	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 5	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 6	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 7	€ 463 + I.V.A.	€ 463 + I.V.A.
Visita 8	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 9	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 10	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 11	€ 360 + I.V.A.	€ 237 + I.V.A.
Visita 12	€ 377 + I.V.A.	€ 377 + I.V.A.
Visita 13	€ 360 + I.V.A.	€ 449 + I.V.A.
Visita 14	€ 449 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 15	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.
Visita 16	€ 223 + I.V.A.	€ 223 + I.V.A.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 61 del 27 GEN. 2015

Atti n. 1721/2014

Visita 17	€ 223 + I.V.A.	€ 237 + I.V.A.
Visita 18	€ 360 + I.V.A.	€ 345 + I.V.A.
Visita 19	€ 345 + I.V.A.	€ 524 + I.V.A.
Visita 20	€ 524 + I.V.A.	-
TOTALE/PAZIENTE	€ 6.753 + I.V.A.	€ 6.147 + I.V.A.

Ed i seguenti importi per i pazienti affetti da tumori neuroendocrini (NET):

Visita	Compenso/paziente CAM2029 10mg	braccio	Compenso/paziente CAM2029 20mg	braccio
Visita di screening	€ 843 + I.V.A.		€ 843 + I.V.A.	
Visita 2	€ 463 + I.V.A.		€ 463 + I.V.A.	
Visita 3	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 4	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 5	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 6	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 7	€ 477 + I.V.A.		€ 477 + I.V.A.	
Visita 8	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 9	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 10	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 11	€ 370 + I.V.A.		€ 253 + I.V.A.	
Visita 12	€ 389 + I.V.A.		€ 389 + I.V.A.	
Visita 13	€ 370 + I.V.A.		€ 463 + I.V.A.	
Visita 14	€ 463 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 15	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 16	€ 239 + I.V.A.		€ 239 + I.V.A.	
Visita 17	€ 239 + I.V.A.		€ 253 + I.V.A.	
Visita 18	€ 370 + I.V.A.		€ 358 + I.V.A.	
Visita 19	€ 358 + I.V.A.		€ 539 + I.V.A.	
Visita 20	€ 539 + I.V.A.		-	
TOTALE/PAZIENTE	€ 7.032 + I.V.A.		€ 6.428 + I.V.A.	

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso l'Ente. Nello specifico, saranno effettuati presso l'Ente tutti gli esami di laboratorio previsti alla visita di screening (le appendici alla presente convenzione riportano

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 161

del 27 GEN. 2015

Atti n. 1721/2014

Procedure effettuate localmente	Visita	Compenso/paziente braccio CAM2029 10mg - acromegalici	Compenso/paziente braccio CAM2029 20mg - acromegalici	Compenso/paziente braccio CAM2029 10mg - NET	Compenso/paziente braccio CAM2029 20mg - NET
Ecografia addominale della cistifellea	Screening, Giorno 111	€ 125,28 + I.V.A.	€ 125,28 + I.V.A.	€ 125,28 + I.V.A.	€ 125,28 + I.V.A.
Esami biochimici	Screening	€ 31,32 + I.V.A.	€ 31,32 + I.V.A.	€ 33,64 + I.V.A.	€ 33,64 + I.V.A.
Esami ematologici	Screening	€ 22,04 + I.V.A.	€ 22,04 + I.V.A.	€ 20,88 + I.V.A.	€ 20,88 + I.V.A.
Test di gravidanza (òhCG)	Screening	€ 18,56 + I.V.A.	€ 18,56 + I.V.A.	€ 19,72 + I.V.A.	€ 19,72 + I.V.A.
TOTALE/PAZIE NTE		€ 322,48 + I.V.A.	€ 322,48 + I.V.A.	€ 324,80 + I.V.A.	€ 324,80 + I.V.A.

BISOGNA SPECIFICAR IL COSTO DEI SINGOLI ESAMI RIMBORSATI DI SEGUITO O NELL'APPENDICE DEDICATA

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 condotta conformemente al Protocollo. 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 alla 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 1721/2014

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **161**

del **27 GEN. 2015**

Atti n. 1721/2014

Pag. 6

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio CLINICO PROFIT CODICE HS-12-455 EUDRACT N. 2013-000533-12 dal titolo: "Studio di fase II in aperto, multicentrico, randomizzato sulla farmacocinetica, farmacodinamica, efficacia e sicurezza di CAM2029 in due gruppi di pazienti affetti da acromegalia e tumori neuroendocrini (NET) precedentemente trattati con Sandostatina® LAR®" DELLA SOCIETA' Premier Research Group S.r.l. presso l'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 determinazioni 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 finanziamento 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 Maechi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO
DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA ALLA SEGRETERIA DELLE DETERMINAZIONI
N. 27 GEN. 2015 N. 161

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica