



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 41 del 13 GEN. 2015 Atti n. 914/2014

STUDIO CLINICO PROFIT dal Titolo: "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di efficacia e sicurezza di RV 001, un anticorpo (interamente umano) antagonista del recettore insuline-like del fattore di crescita-1 (IGF-1R), somministrato ogni 3 settimane per infusione endovenosa in pazienti con malattia tiroidea oculare (thyroid eye disease – TED)" CODICE TED01RV EUDRACT N2014-000113-31 DELLA SOCIETA' PREMIER RESEA GROUP S.r.l per conto di RIVER VISION DEVELOPMENT CORPORATION-Presso U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE,

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 15 Agosto 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PREMIER RESEA GROUP S.r.l per conto di RIVER VISION DEVELOPMENT CORPORATION chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE diretta dal Prof.ssa Anna Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di efficacia e sicurezza di RV 001, un anticorpo (interamente umano) antagonista del recettore insuline-like del fattore di crescita-1 (IGF-1R), somministrato ogni 3 settimane per infusione endovenosa in pazienti con malattia tiroidea oculare (thyroid eye disease – TED)" CODICE TED01RV EUDRACT N2014-000113-31, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa. Laura Fugazzola. In atti 914/2014

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. Chubb Insurance Company of Europe SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 99496103, con massimale per protocollo pari a € 5.000.000 e per paziente pari a € 1.000.000, approvata dal Comitato etico In Atti 914/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 14.10.2014 "alcuni non avevano fatto in tempo a valutare lo studio in modo da potersi esprimere in ottemperanza al D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211. Per tale motivo, il Comitato Etico aveva deciso di rivalutare lo studio nella seduta del 28.10.2014.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 41 del 13 GEN. 2015

Atti n. 914/2014

*In tale seduta (28.10.2014) il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio Condizionato" In Atti 914/2014*

*ATTESO che con una nota datata 3 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso." In ATTI 914/2014*

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 914/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

*"La CRO si impegna:*

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

*A fornire a propria cura e spese, all'Ente, tramite la U.O. di Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero RV*

*001, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il placebo, che verrà impiegato come IMP di confronto nella sperimentazione, sarà fornito direttamente dall'Ente tramite il servizio farmaceutico, che effettuerà la procedure di confezionamento ed etichettatura, in conformità all'Art.8 comma 3 del D. Lvo n.200 / 2007, secondo le indicazioni riportate nel protocollo. La CRO rimborserà all'Ente tutti i costi relativi alla fornitura e preparazione del placebo a fronte di emissione fattura da parte dell'Ente. Il farmaco sperimentale RV001 deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione del prodotto, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. Il Servizio farmaceutico dell'Ente assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."*

*L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla CRO 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 della CRO.*

*Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto la CRO provvederà a proprie spese al ritiro e allo smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (8).*

*Per l'esecuzione della Sperimentazione La CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: CRF).*

*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 € 17.107 + IVA, secondo lo schema seguente:*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 41

del 13 GEN. 2015

Atti n. 914/2014

Visita	Compenso/paziente
Visita di screening	€ 950 + I.V.A.
Visita 1	€ 1853 + I.V.A.
Visita 2	€ 553 + I.V.A.
Visita 3	€ 1615 + I.V.A.
Visita 4	€ 553 + I.V.A.
Visita 5	€ 1686 + I.V.A.
Visita 6	€ 1386 + I.V.A.
Visita 7	€ 1578 + I.V.A.
Visita 8	€ 1293 + I.V.A.
Visita 9	€ 1360 + I.V.A.
Visita 10	€ 1293 + I.V.A.
Visita 11	€ 754 + I.V.A.
Visita di Follow-Up 1	€ 501 + I.V.A.
Visita di Follow-Up 2	€ 331 + I.V.A.
Visita di Follow-Up 3	€ 466 + I.V.A.
Visita di Follow-Up 4	€ 249 + I.V.A.
Visita di Follow-Up 5	€ 686 + I.V.A.
TOTALE	€ 17.107 + I.V.A.
Altri costi: visita di interruzione prematura della partecipazione	€ 634 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente.

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 sull'Ente.

Per opportuno riferimento, è riportato nell'Allegato A lo schema delle prestazioni sanitarie previste dal protocollo

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 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."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 41

del 13 GEN. 2015

Att. n. 914/2014

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 PROFIT dal Titolo: "Uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di efficacia e sicurezza di RV 001, un anticorpo (interamente umano) antagonista del recettore insuline-like del fattore di crescita-1 (IGF-1R), somministrato ogni 3 settimane per infusione endovenosa in pazienti con malattia tiroidea oculare (thyroid eye disease - TED)" CODICE TED01RV EUDRACT N2014-000113-31 DELLA SOCIETA' PREMIER RESEA GROUP S.r.l per conto di RIVER VISION DEVELOPMENT CORPORATION-Presso U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

- 1) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 2) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determine 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 Basilico

DIRETTORE SANITARIO  
DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 13 GEN. 2015 AL N. 41

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica