



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

471

del

03 MAR. 2015

Atti n. 122/2015

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE CSOM230C2413 EUDRACT 2014-002630-31 dal titolo: "Studio di Fase IIIb, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di pasireotide in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllata con analoghi della somatostatina di prima generazione" DELLA SOCIETA' Novartis Farma S.p.A. - CRO incaricata : Opis S.r.l. - 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 11 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE diretta dalla Prof.ssa Anna Spada uno studio clinico dal titolo: "Studio di Fase IIIb, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di pasireotide in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllata con analoghi della somatostatina di prima generazione" CODICE CSOM230C2413 EUDRACT 2014-002630-31 sotto la responsabilita' scientifica della Prof.ssa Anna Spada. In Atti 122/2015

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 HDI GERLING una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01579150-14037 approvata dal Comitato Etico (Massimale per paziente: € 1.000.000.00, Massimale per Protocollo: € 5.000.000.00). In Atti 122/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 13/01/2015 ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio dopo valutazione di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella "Lettera di trasmissione della domanda di Parere Unico per lo studio clinico Protocollo CSOM230C2413" (11.12.2014, Dr.ssa Laura Ambrosoli, Direttore Medico di Opis S.r.l.) nonché elencati nel documento "Modulo di domanda di autorizzazione dell'AIFA e di parere al Comitato Etico per una sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano" (Appendice 5 - AIFA - OsSC - firmata da Patrizia Ciavatta in data 11.12.2014)..In Atti 122/2015

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Handwritten signature



DETERMINAZIONE N. 471

del 03 MAR. 2015

Atti n. 122/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 122/2015 con la quale all'Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

4.1. Il Promotore si impegna:

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

b) *A fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio (SOM230, OCTREOTIDE (30mg,10mg)), l'eventuale placebo, e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo 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. Il Promotore fornirà all'Ente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, multistick per test urine, etc ...*

c) *Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:*

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.*

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.

d) *A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, in conformità alle*

normative vigenti ed in particolare al D.LGS 46/97 e 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):

- un elettrocardiografo per l'effettuazione degli elettrocardiogrammi previsti dal protocollo.

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

IRCCS di natura pubblica

fu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **471**

del **03 MAR 2015**

Atti n. 122/2015

Costruttore **ELI250**

Modello **Mortara Instruments**

Valore commerciale **€ 2.206,00**

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. 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, 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 pari a:

- € 9.000,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato nel gruppo 1 che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo dello studio.*
- € 7.700,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato nel gruppo 2 che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo dello studio.*

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 471 del 03 MAR. 2015

Atti n. 122/2015

Ed è comprensivo del costo degli esami aggiuntivi (strumentali e di laboratorio) rispetto alla comune pratica clinica effettuati localmente.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo dello studio sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Per i pazienti arruolati nel gruppo 1:

| | |
|-----------------------|------------------|
| Visita screening -20w | € 550,00 + I.V.A |
| Visita run in -16w | € 250,00 + I.V.A |
| Visita run in -12 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita run in -8 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita run in -4 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita baseline | € 350,00 + I.V.A |
| Visita 7 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 8 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita 9 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 10 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 11 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 12 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita 13 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 14 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 15 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita 16 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 17 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 777 | € 500,00 + I.V.A |
| Visita 18 | € 100,00 + I.V.A |
| Visita 19 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 20 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 21 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 22 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 23 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 24 | € 400,00 + I.V.A |
| Visita 25 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 26 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 778 | € 550,00 + I.V.A |
| Visita safety FU | € 50,00 + I.V.A |
| Visita 779 | € 50,00 + I.V.A |

Per i pazienti arruolati nel gruppo 2:

| | |
|------------------|------------------|
| Visita screening | € 550,00 + I.V.A |
| Visita baseline | € 350,00 + I.V.A |
| Visita 7 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 8 | € 350,00 + I.V.A |
| Visita 9 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 10 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 11 | € 200,00 + I.V.A |
| Visita 12 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita 13 | € 300,00 + I.V.A |

IRCCS di natura pubblica

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 471

del 03 MAR 2015

Atti n. 122/2015

| | |
|------------------|------------------|
| Visita 14 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 15 | € 450,00 + I.V.A |
| Visita 16 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 17 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 777 | € 500,00 + I.V.A |
| Visita 18 | € 100,00 + I.V.A |
| Visita 19 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 20 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 21 | € 300,00 + I.V.A |
| Visita 22 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 23 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 24 | € 400,00 + I.V.A |
| Visita 25 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 26 | € 250,00 + I.V.A |
| Visita 778 | € 550,00 + I.V.A |
| Visita safety FU | € 50,00 + I.V.A |
| Visita 779 | € 50,00 + I.V.A |

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede

raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo, ad eccezione delle analisi delle urine e il test di gravidanza su urine, verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico del Promotore e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

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 (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

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **471**

del **03 MAR 2015**

Atti n. 122/2015

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 CODICE CSOM230C2413 EUDRACT 2014-002630-31 dal titolo: "Studio di Fase IIIb, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di pasireotide in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllata con analoghi della somatostatina di prima generazione" DELLA SOCIETA' Novartis Farma S.p.A. - CRO incaricata : Opis S.r.l. - 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 SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATO NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **03 MAR 2015** AL N. **471**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica