



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2749** del **30 NOV. 2015** Atti n. 1379/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, controllato con medicinale comparatore, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di TV-1106 in somministrazione settimanale rispetto a rhGH (Genotropin®) in somministrazione giornaliera, in adulti con deficit di ormone della crescita", codice Protocollo N TV-1106-IMM-30022, N. EudraCT: 2014-002736-13, Sponsor Teva Pharmaceutical Industries Ltd., da svolgersi 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 29/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società INC Research Italia S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Teva Pharmaceutical Industries Ltd., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, controllato con medicinale comparatore, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di TV-1106 in somministrazione settimanale rispetto a rhGH (Genotropin®) in somministrazione giornaliera, in adulti con deficit di ormone della crescita", Codice Protocollo n. TV-1106-IMM-30022, N. EudraCT: 2014-002736-13, da svolgersi presso l'U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Anna Spada. In Atti 1379/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia QBE Syndicate 1886 n. 14ME238916FA038, massimali per Protocollo: € 5.000.000. e massimali per paziente: € 1.000.00, , approvata dal Comitato Etico Milano Area B. In Atti 1379/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2749

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1379/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 29/09/2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Brescia (seduta del 25.08.2015) subordinando ...". In atti 1379/2015;

ATTESO che, con nota datata 17/11/2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Brescia nella seduta del 25.08.2015.". In atti 1379/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società INC Research Italia Srl con la quale, all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI", si precisa che: "Lo Sponsor si impegna:

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

*a fornire all'Azienda, tramite la farmacia [ove non fosse presente, indicare la struttura preposta] i prodotti oggetto dello Studio (TV-1106), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, 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 [o alla struttura preposta] 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 [o la struttura preposta] dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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 farmaci sperimentali residuali o scaduti :*

*L'Azienda utilizzerà i farmaci sperimentali forniti dallo Sponsor solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali/scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico dello Sponsor. La farmacia [o la struttura preposta] dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dallo Sponsor nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante del presente Contratto di studio clinico.*

*Per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sponsor 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 dallo Sponsor/dalla CRO, all'Azienda 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 € 5.262,00 + IVA*

IRCCS di natura pubblica

*fu*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2749

del

30 NOV. 2015

Atti n. 1379/2015

RESEARCH GRANT WORKSHEET/MODULO DI SOVVENZIONE PER  
RICERCA

VISIT/VISITA	COST/COSTO
Screening	€ 792
Baseline/Basale	€ 796
Visit 3 (Week 4)/Visita 3 (Settimana 4)	€ 414
Visit 4 (Week 8)/Visita 4 (Settimana 8)	€ 414
Visit 5 (Week 12)/Visita 5 (Settimana 12)	€ 448
Visit 6 (Week 16)/Visita 6 (Settimana 16)	€ 414
Visit 7 (Week 24)/Visita 7 (Settimana 24)	€ 734
Visit 8 (Week 36)/Visita 8 (Settimana 36)	€ 448
Visit 9 /ET (Week 48)/Visita 9 /ET (Settimana 48)	€ 734
Follow up- 2 wks after Week48/ET (Telephone)/Follow-up - 2 sett. dopo Settimana 48/ET (telefono)	€ 68
Total/Totale	€ 5,262

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

*fu*



DETERMINAZIONE N. 2749

del 30 NOV. 2015

Atti n. 1379/2015

<i>Additional Treatment Related Costs (Inclusive of Overhead)/ Ulteriori costi correlati al trattamento (comprensivi di spese generali)</i>			
* Screen Failures/Screening failure	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	792
**ACTH Stimulation Panel/Pannello di stimolazione ACTH	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	99
CT Scan or MRI Scan/Scansione TAC o RMN	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	730
Fundoscopy/Fondoscopia	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	92
Pharmacy Fee (per visit fee, except for Screening and Follow up visit)	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	26
Ultrasound/Ultrasuoni	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	156
***Unscheduled Visits (if Applicable)/Visite non programmate (se pertinente)	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	260

<i>Additional Study Related Costs (Inclusive of Overhead)/ Ulteriori costi correlati allo studio (comprensivi di spese generali)</i>			
Start-up Costs/Costi iniziali	TO BE INVOICED/DA FATTURARE	€	1,220
****Patient travel reimbursement/rimborso pazienti per spese di viaggio (if applicable/ se applicabile)	Max Of/Max. di	€	73

Tutti gli esami strumentali richiesti dal Protocollo, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Lo Sponsor/la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda 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.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2749** del **30 NOV. 2015** Atti n. 1379/2015

*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 allo Sponsor/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 1379/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;  
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, controllato con medicinale comparatore, volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di TV-1106 in somministrazione settimanale rispetto a rhGH (Genotropin®) in somministrazione giornaliera, in adulti con deficit di ormone della crescita", codice Protocollo N TV-1106-IMM-30022, N. EudraCT: 2014-002736-13 Sponsor Teva Pharmaceutical Industries Ltd., da svolgersi presso U.O.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche";
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
  - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - 70% 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

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATI NEI ROLLI DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **30 NOV. 2015**

**2749**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica