

## **Deliberazione del Direttore Generale**

**N. 547-2018 del 08/11/2018**

**OGGETTO:** Conclusione studio clinico profit dal titolo “Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica” effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazzi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione – nessun onere per la Fondazione.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**nella persona del Dott. Germano Pellegata**

**ASSISTITO DA:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DOTT. SSA MAURIZIA FICARELLI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. ANGELO CORDONE

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto

DOTT. RENATO MANTEGAZZA

SSD GESTIONE AMM.VA RICERCA

**OGGETTO:** Conclusione studio clinico profit dal titolo "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione. Nessun onere per la Fondazione.

## IL DIRETTORE GENERALE

**Visti** il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 ed in particolare gli artt. 3 e 3bis ed il Decreto Legislativo 19/06/1999 n. 229;

**Vista** la Legge 7/8/1990 n. 241 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

**Vista** la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33, riguardante il Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità, come modificata dalla Legge Regionale 11 Agosto 2015 n. 23: "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della Legge Regionale 30/12/2009 n. 33";

**Visto** il D.lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 Gennaio 2003 n. 3", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute del 28 Aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";

**Visto** lo Statuto della Fondazione, approvato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione 6 Febbraio 2012 n. III/9, su cui la Regione Lombardia ha espresso il proprio parere di congruità con deliberazione della Giunta Regionale 7 Marzo 2012 n.3080;

**Visto** l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;

**Visto** il Decreto della Regione Lombardia n. 310 del 23/12/2015 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";

**Vista** la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. IV/4 del 30/12/2015 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Germano Pellegata, a far tempo dal 1 Gennaio 2016;

**Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:**

### **RICHIAMATI:**

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- il Decreto del Ministero della Salute dell' 08/02/2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";



- la Deliberazione del CdA n. III/93 del 19 Luglio 2013 con la quale è stato istituito il Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- la Deliberazione del CdA n. IV/52 del 22 luglio 2016 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- la deliberazione n. 173/2016 del 05/04/2017, con la quale è stato autorizzato lo Studio Clinico "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazzi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione.

**RICHIAMATA** altresì la Delibera del Consiglio di Amministrazione nr. 99 del 1/4/2008 avente per oggetto "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche" in vigore alla data di approvazione dello studio clinico;

**VISTA** la nota del 17 maggio 2018 inviata dalla Dr.ssa Grazzi Licia, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale viene comunicata la chiusura dello studio "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica";

**ATTESO CHE** dal verbale nr. 52 del 13/06/2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, si prende atto della conclusione dello Studio "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazzi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione;

**PRESO ATTO** degli importi corrisposti alla Fondazione IRCCS C. Besta da parte della PPD Global Limited Granta Park – Great Abington – Cambridge CB21 6GQ - GB per il rimborso delle visite effettuate, come indicato nella convenzione sottoscritta tra le due parti allegato della delibera nr. 173/2017;

**VISTA** la fattura emessa alla PPD Global Limited Granta Park per un totale di € 3.002,00 di cui € 3.000,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 2,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 come indicato nella tabella sotto riportata:

nr. fattura	data fattura	imponibile	Bollo es. IVA	totale	data riscossione	nr. reversale
66	02/07/2018	€ 3.000,00	€ 2,00	€ 3.002,00	26/07/2018	1353

**PRESO ATTO** dell'allegato 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile" parte integrante della presente provvedimento, relativa al progetto dello Studio "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via

  <sup>3</sup>



endovenosa a pazienti con emicrania cronica" sottoscritto dal Responsabile dell'UOC Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione, nel quale vengono indicati ricavi e costi relativi allo studio;

**PRESO ATTO** dell'allegato 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti" parte integrante del presente provvedimento, sottoscritto dal Responsabile dello Studio in oggetto Dr.ssa Licia Grazzi e dal Responsabile del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che nessun costo è stato sostenuto a carico della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Carlo Besta e che il personale coinvolto nello svolgimento dello studio clinico è in parte dipendente della Fondazione e in parte personale Co.Co.Co. a carico della Ricerca Finalizzata - TLAU;

**VISTO** quanto accertato da parte del Dirigente della U.O.C. Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione che l'introito derivante dal presente provvedimento, per un importo complessivo di € 3.002,00 di cui € 3.000,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 2,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 è stato registrato sul conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 2.700,00 sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 300,00 e sul conto Coge nr. 40218 bollo virtuale per € 2,00 suddiviso nel Bilancio di Esercizio 2018;

**PRESO ATTO** che l'importo della fattura emessa alla PPD Global Limited Granta Park escluse € 2,00 relative ai bolli, è stato ripartito come indicato nella Delibera del CdA nr. 99 del 1/4/2008 in vigore alla data di approvazione dello studio clinico e specificato nella tabella seguente:

Nr. Fattura	Importo Fattura	Quota Overhead (10%)	Quota Direzione Scientifica (20%)	Quota Fondo Sperimentazione no profit (10%)	Reparto (60%)	Nr. reversale	Data reversale
66/2018	€ 3.000,00	€ 300,00	€ 600,00	€ 300,00	€ 1.800,00	1353	26/07/2018
<b>Totale Distribuito</b>	<b>€ 3.000,00</b>	<b>€ 300,00</b>	<b>€ 600,00</b>	<b>€ 300,00</b>	<b>€ 1.800,00</b>		

**PRECISATO** che la quota relativa all'Alp è confluita nella quota "Reparto";

**DATO ATTO** che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Dirigente Responsabile della S.S.D. Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, che ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento;

**ACQUISITO** il parere di regolarità contabile da parte del Responsabile dell'UOC Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione;

**VISTA** la mail in data 6 Novembre 2018, del Dott. Fabrizio Tagliavini, Direttore Scientifico della Fondazione, con la quale comunica che durante il periodo di assenza dal 8 al 9 Novembre 2018 sarà sostituito dal Dott. Renato Mantegazza Direttore del Dipartimento di Ricerca e Sviluppo Clinico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Scientifico sostituto, così come previsto dall'art. 17 dello Statuto della Fondazione Besta;

### **DELIBERA**

di dare atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

- 1) di prendere atto del verbale nr. 52 del 13/06/2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, con il quale si prende atto della conclusione dello studio "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazzi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione;
- 2) di prendere atto dell'allegato 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile" parte integrante della presente provvedimento, relativa al progetto dello studio "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" sottoscritto dal Responsabile dell'UOC Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione, nel quale vengono indicati ricavi e costi relativi allo studio;
- 3) di prendere atto dell'allegato 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti" parte integrante del presente provvedimento, sottoscritto dal Responsabile dello Studio in oggetto Dr.ssa Licia Grazzi e dal Responsabile del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che nessun costo è stato sostenuto a carico della Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Carlo Besta e che il personale coinvolto nello svolgimento dello studio clinico è in parte dipendente della Fondazione e in parte personale Co.Co.Co. a carico della Ricerca Finalizzata - TLAU;
- 4) di prendere atto che l'importo complessivo di di € 3.002,00 di cui € 3.000,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 2,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 è stato registrato sul conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 2.700,00 sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 300,00 e sul conto Coge nr. 40218 bollo virtuale per € 2,00 suddiviso nel Bilancio di Esercizio 2018;
- 5) di prendere atto che l'importo della fattura emessa alla PPD Global Limited Granta Park escluse € 2,00 relative ai bolli, è stato ripartito come indicato nella Delibera del CdA nr. 99 del 1/4/2008 in vigore alla data di approvazione dello studio clinico e specificato nella tabella seguente:

 5

Nr. Fattura	Importo Fattura	Quota Overhead (10%)	Quota Direzione Scientifica (20%)	Quota Fondo Sperimentazione no profit (10%)	Reparto (60%)	Nr. reversale	Data reversale
66/2018	€ 3.000,00	€ 300,00	€ 600,00	€ 300,00	€ 1.800,00	1353	26/07/2018
<b>Totale Distribuito</b>	€ 3.000,00	€ 300,00	€ 600,00	€ 300,00	€ 1.800,00		

- 6) di prendere atto che la quota relativa all'Alp è confluita nella quota "Reparto";
- 7) di demandare alla U.O.C. Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione l'invio di comunicazione all' Ufficio di Segreteria del Comitato Etico del numero e delle date delle fatture emesse alla PPD Global Limited Granta Park;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii. disponendone la pubblicazione on line;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della Fondazione.

**Parere favorevole:**

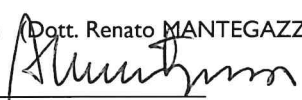
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa Maurizia FICARELLI)

\_\_\_\_\_ 

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Angelo CORDONE)

\_\_\_\_\_ 

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto (Dott. Renato MANTEGAZZA)

\_\_\_\_\_ 

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Germano PELLEGGATA)



Allegati:

All. 1 "Nota del 17/05/2018"

All. 2 "Verbale nr. 52 del 13/6/2018 del Comitato Etico"

All. 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile"

All. 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti"

Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore dell'SSD Gestione Amm.va Ricerca – Dr. Alessandro Petillo  
Addetto all'istruttoria – sig.ra Laura Ciceri



Proposta di deliberazione della

## **S.S.D. GEST.AMM.RICERCA E SPER. CLINICHE**

**OGGETTO: Conclusione studio clinico profit dal titolo "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato dalla Dott.ssa Licia Grazzi presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione – nessun onere per la Fondazione.**

### **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA**

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di delibera sopra citata.

Il Dirigente Responsabile

(Dr. Alessandro Petillo)

Data

### **ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE**

Il Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione attesta che la delibera in oggetto non comporta oneri a carico della Fondazione.

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E

CONTROLLO DI GESTIONE

(Dott. Stefano Visconti)

Data 23/10/2018

ALL. 1

Spett.le Comitato Etico  
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"  
Via Celoria, 11  
20133 Milano

Milano, 17 maggio 2018

**OGGETTO: Studio ALD403-CLIN-011**

Sperimentazione di fase 3 a gruppi paralleli, in doppio cieco, randomizzata, controllata verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da emicrania cronica

Sponsor: ALDER

Codice EUDRACT: 2016-001306-41

Comunicazione conclusione studio

Con la presente si comunica che il trial in oggetto, approvato da questo CE nella seduta del 08/02/2017, attivato in data 04 Maggio 2017 presso l' U.O. Cefalee e Algologia della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta", sotto la responsabilità del Dr.ssa Licia Grazzi, si conclude in data odierna.

Presso il nostro centro non è stato screenato alcun paziente.

Il periodo di arruolamento si è concluso in data 5/07/2017.

In fede

Dr. Licia Grazzi





COMITATO ETICO REGIONE LOMBARDIA  
SEZIONE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA"

**Verbale n. 52**

Il giorno 13 giugno 2018, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico dell'Istituto.

Sono presenti a seguito di regolare convocazione e contestuale invio della documentazione:

Prof. Alfredo Gorio – Presidente;

Dr.ssa Maria Paula Consuelo Lampreda – Medico di medicina generale;

Avv. Renato Mantovani – Esperto in materia giuridica;

Prof. Fabio Sereni – Pediatra;

Dr. Luca Pasina – Esperto in Farmacologia;

Dr. Renato Mantegazza – Clinico con esperienza in sperimentazioni cliniche - Vice Presidente;

Dr. Massimo Corbo – Clinico;

Avv. Barbara Bottalico – Esperta in materia giuridica;

Dr.ssa Anna Maria Fiori – Farmacista;

Dr. Michelangelo Casali – Medico Legale;

Dr.ssa Pia Bernasconi – Rappresentante del Volontariato o dell'Associazione di tutela dei pazienti;

Prof.ssa Roberta Dameno – Esperta di bioetica;

Prof. Giovanni Broggi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Dr.ssa Federica Natacci – Esperta in Genetica.

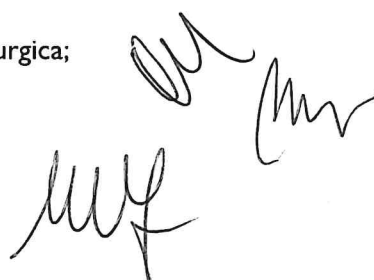
Assenti giustificati:

Dr. Fabrizio Tagliavini – Direttore Scientifico (componente ex officio);

Dr. Francesco Acerbi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Ing. Guido Baroni – Esperto in dispositivi medici e dell'area medico chirurgica;

Dr. Alberto Battezzati – Esperto in nutrizione;



Prof. Vincenzo Bagnardi – Esperto in Biostatistica;

Dr. Salvatore Grisanti – Clinico;

Dr.ssa Valentina Bettamio – Direttore Sanitario di Presidio (componente ex officio) sostituto Direttore Sanitario.

Dr.ssa Cristina Cerati – Rappresentante Professioni Sanitarie;

-----  
15. Presa d'atto della nota con la quale la Dott.ssa Licia Grazzi ha comunicato la chiusura dello studio prot. n: "ALD403-CLIN-011". Medico Sperimentatore Dott.ssa Licia Grazzi, UOC Neurologia III della Fondazione;

Il Comitato Etico prende atto.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO  
(Prof. Alfredo Gorio)



DESCRIZIONE	DATA INIZIO	DATA FINE	NUMERO CONTI	VALORE INIZIALE	VALORE FINALE	DIFFERENZA	CAUSE	REVISIONE	ALTRA INFO
<b>PERIODO DI RENDIMENTO</b> Rendimento medio annuo del 10% su un capitale di € 1.000,00, con un periodo di maturazione di 10 anni, con un importo finale di € 1.100,00.	1/1/2017	31/12/2026	1	€ 1.000,00	€ 1.100,00	€ 100,00			
<b>TOTALE</b>				€ 1.000,00	€ 1.100,00	€ 100,00			

*[Handwritten signatures]*

Fondazione I.R.C.C.S.  
 Istituto Neurologico "C. Besta" - Milano  
 Il Direttore U.O.C. Econ - Finanz.  
 e Controllo di Gestione  
 Dr. Stefano Visconi

*[Handwritten signature]*

Milano, \_\_02/10/2018\_\_

### **OGGETTO: PERSONALE COINVOLTO NELLO STUDIO E COSTI SOSTENUTI**

Con riferimento allo Conclusione studio clinico profit dal titolo "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di ALD403 somministrato per via endovenosa a pazienti con emicrania cronica" effettuato presso la U.O.C. Neurologia III della Fondazione di cui alla deliberazione n. 173/2017 del 05/04/2017 si dichiara:

- che il personale coinvolto nello studio risulta essere:

#### **PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE**

Cognome	Nome	Qualifica	Attività svolta	% di ore dedicate allo studio sulla base del proprio orario contrattuale
Grazzi	Licia	Dirigente Medico	Neurologo	3%



#### **PERSONALE NON-DIPENDENTE PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE**

Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, cococo, consulente, borsista etc.)	% di ore dedicate allo studio sulla base del totale ore della borsa di studio - Attività svolta
Proietti Cecchini	Alberto	Medico	Cococo	3%

- che il costo dell' incarico Cococo del Dr. Proietti Cecchini Alberto è stato caricato sulla Ricerca Finalizzata – TLAU;
- che la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta non ha registrato alcun costo, materiale o impianto perché sono stati tutti integralmente sostenuti dallo sponsor;

Il Responsabile dello Studio

Dr.ssa Licia Grazzi


Il Responsabile del Dipartimento Gestionale  
di Ricerca e Sviluppo Clinico


Fondazione I.R.C.C.S.  
Istituto Neurologico Carlo Besta  
Dott. Resp. ...  
Direttore Dipartimento di ...  
Ricerca e Sviluppo Clinico  
via Celoria n. 11 - 20133 Milano



