

Deliberazione del Direttore Generale

N. 571-2018 del 22/11/2018

OGGETTO: Conclusione dello studio profit dal titolo: “Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l’efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata” effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4 a cura del Dr. Renato Mantegazza – 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

DOTT. FABRIZIO TAGLIAVINI

SSD GESTIONE AMM.VA RICERCA

OGGETTO: Conclusione dello studio profit dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4 a cura del Dr. Renato Mantegazza – 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 socio-sanitario 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. 26/2017 del 20/01/2017, con la quale è stato autorizzato lo Studio "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4 a cura del Dr. Renato Mantegazza;

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 13/11/2017 della Società Quintiles S.r.l. allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale viene inviata la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata";

ATTESO CHE dal verbale nr. 47 del 10/01/2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, con il quale si prende atto della conclusione dello Studio "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4 a cura del Dr. Renato Mantegazza;

PRESO ATTO degli importi corrisposti alla Fondazione IRCCS C. Besta relativamente alle fatture nr. 50/2017-119/2017-120/2017 da parte della società Quintiles S.r.l. e relativamente alla ft. 73/2018 da parte della IQVIA RDS Italy S.r.l. per il rimborso delle visite effettuate, come indicato nella convenzione sottoscritta tra le due parti allegato della delibera nr. 26/2017;

VISTE le fatture emesse alla società Quintiles S.r.l. e alla società IQVIA RDS Italy S.r.l. per un totale di € 26.957,12 di cui imponibile per € 22.096,00 oltre I.V.A. 22% per € 4.861,12 come indicato nella tabella sotto riportata:

NUNERO FATTURA	DATA FATTURA	IMPONIBILE	I.V.A. 22%	TOTALE	DATA RISCOSSIONE	NR. REVERSALE
50	19/04/2017	€ 4.576,00	€ 1.006,72	€ 5.582,72	05/05/2017	731
119	26/10/2017	€ 16.810,00	€ 3.698,20	€ 20.508,20	30/11/2017	2050
120	26/10/2017	€ 653,00	€ 143,66	€ 796,66	30/11/2017	2049
73	13/07/2018	€ 57,00	€ 12,54	€ 69,54	20/09/2018	1881

PRESO ATTO dell'allegato 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile" parte integrante del presente provvedimento, relativa al progetto dello Studio Clinico "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la

sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" 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 del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che nessun costo è stato sostenuto dalla Fondazione IRCCS C. Besta e che il personale coinvolto nello studio è dipendente della Fondazione;

VISTO quanto accertato da parte del Dirigente della U.O.C. Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione che il ricavo derivante dal presente provvedimento, per un importo complessivo di € 26.957,12 di cui imponibile per € 22.096,00 oltre I.V.A. 22% per € 4.861,12 è stato registrato sui seguenti conti di ricavo: conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 19.886,40 oltre I.V.A. 22% e sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 2.209,60 oltre I.V.A. 22% suddiviso nei seguenti Bilanci di Esercizio – Sezione Assistenza:

- Anno 2017 per € 22.039,00 oltre I.V.A. 22% per € 4.848,58;
- Anno 2018 per € 57,00 oltre I.V.A. 22% per € 12,54.

PRESO ATTO che l'importo delle fatture emesse alla società Quintiles S.r.l. e alla società IQVIA RDS Italy S.r.l. 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	IMPONIBILE	UNITA' OPERATIVA 60%	F.DO NO PROFIT 10%	DIR. SCIENT. 20%	OVERHEAD 10%	NUMERO REVERSALE
50	€ 4.576,00	€ 2.745,60	€ 457,60	€ 915,20	€ 457,60	731
119	€ 16.810,00	€ 10.086,00	€ 1.681,00	€ 3.362,00	€ 1.681,00	2050
120	€ 653,00	€ 391,80	€ 65,30	€ 130,60	€ 65,30	2049
73	€ 57,00	€ 34,20	€ 5,70	€ 11,40	€ 5,70	1881

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;

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, 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 della nota del 13/11/2017 inviata dalla Società Quintiles S.r.l. allegato 1 parte integrante del presente provvedimento e che gli allegati della medesima nota sono agli atti della Direzione Scientifica del verbale nr. 47 del 10/01/2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, con i quali si prende atto della conclusione dello Studio "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4 a cura del Dr. Renato Mantegazza;
2. di prendere atto dell'allegato 3 "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" sottoscritto dal Responsabile dell'UOC Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione, nel quale vengono indicati ricavi e costi relativi allo studio;
3. di prendere dell'allegato 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti" parte integrante del presente provvedimento, sottoscritto dal Responsabile del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che nessun costo è stato sostenuto dalla Fondazione IRCCS C. Besta e che il personale coinvolto nello studio è dipendente della Fondazione
4. di prendere atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, per un importo complessivo di € 26.957,12 di cui imponibile per € 22.096,00 oltre I.V.A. 22% per € 4.861,12 è stato registrato sui seguenti conti di ricavo: conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 19.886,40 oltre I.V.A. 22% e sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 2.209,60 oltre I.V.A. 22% suddiviso nei seguenti Bilanci di Esercizio – Sezione Assistenza:
 - Anno 2017 per € 22.039,00 oltre I.V.A. 22% per € 4.848,58;
 - Anno 2018 per € 57,00 oltre I.V.A. 22% per € 12,54.
5. di prendere atto che l'importo delle fatture emesse alla Società Quintiles S.r.l. e alla società IQVIA RDS Italy S.r.l. è stato ripartito come da indicazione della Delibera del CdA nr. 99 del 1/4/2008 in vigore alla data di approvazione dello studio clinico e specificato nella tabella seguente:

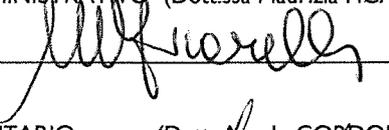
NUMERO FATTURA	IMPONIBILE	UNITA' OPERATIVA 60%	F.DO NO PROFIT 10%	DIR. SCIENT. 20%	OVERHEAD 10%	NUMERO REVERSALE
50	€ 4.576,00	€ 2.745,60	€ 457,60	€ 915,20	€ 457,60	731
119	€ 16.810,00	€ 10.086,00	€ 1.681,00	€ 3.362,00	€ 1.681,00	2050
120	€ 653,00	€ 391,80	€ 65,30	€ 130,60	€ 65,30	2049
73	€ 57,00	€ 34,20	€ 5,70	€ 11,40	€ 5,70	1881

 5

6. 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 Società Quintiles S.r.l. e alla società IQVIA RDS Italy S.r.l.;
7. 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;
8. 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 (Dott. Fabrizio TAGLIAVINI)

_____ 

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Germano PELLEGGATA)



ALLEGATI:

- All. 1 "13/11/2017 della Società Quintiles S.r.l.
- All. 2 "Verbale nr. 47 del 10/01/2018 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 - Alessandro PETILLO



Addetto all'istruttoria - CICERI Laura

Proposta di deliberazione della

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

OGGETTO: conclusione dello studio profit dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia 4' a cura del Dr. Renato Mantegazza – 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 Retillo)

Data 13/11/18

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 Visconi)

Data 15/11/2018



Quintiles Srl
 Sede Legale e Operativa
 Cassina Plaza-Edificio F, Scala 2
 Via Roma 108
 20060 Cassina De' Pecchi (MI)
 Tel: +39 02 95794 1
 Fax +39 02 95794 407
 www.quintiles.com

A TUTTI I COMITATI ETICI E
 SPERIMENTATORI COINVOLTI NELLA
 SPERIMENTAZIONE IN OGGETTO

Cassina de' Pecchi, 13 Novembre 2017

Oggetto: Notifica conclusione in Italia e nel mondo dello studio Argen-X 113-1602

Eudract number	2016-002938-73
Numero VHP*	NA
Titolo protocollo	Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113 in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata
Codice protocollo	ARGX-113-1602
Fase	2
Richiedente	Argenx BVBA Industriepark Zwijnaarde 7, Building C Zwijnaarde 9052 Belgio
Centro coordinatore	Dr.ssa Maria Rosa Rottoli USC Neurologia USS Malattie Autoimmuni - Centro Sclerosi Multipla ASST Papa Giovanni XXIII Piazza OMS, 1 24127 Bergamo

La scrivente Società QUINTILES Srl con sede legale in Via Roma, 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI) - C.F. e P. IVA n°: 11351910150 che agisce nella sua qualità di CRO per incarico di Argenx BVBA, con sede legale in Industriepark Zwijnaarde 7, Building C Zwijnaarde 9052 Belgio qui di seguito denominata "Promotore della Sperimentazione"



NOTIFICA

La conclusione della sperimentazione in Italia e nel mondo in data 20 Ottobre 2017.

Si trasmette in allegato, in singola copia cartacea, il modulo "Appendice 12 - Modulo di Dichiarazione di Conclusione della Sperimentazione Clinica".

Per ulteriori comunicazioni o chiarimenti Vi preghiamo di voler fare riferimento a:

Monia Rocco
Clinical Trial Assistant
Tel. 0295794350
Fax: 0295794450
monia.rocco@iqvia.com

Con osservanza,


Dr. ssa Katia Lazzati
Manager Regulatory and Start UP
Delivery Units-RSU
Quintiles Srl


Dr.ssa Monia Rocco
Clinical Trial Assistant
Quintiles Srl



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

Verbale n. 47

Il giorno 10 gennaio 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;

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

Dr.ssa Federica Natacci – Esperta in Genetica;

Dr. Luca Pasina – Esperto in Farmacologia;

Prof. Vincenzo Bagnardi – Esperto in Biostatistica;

Dr. Salvatore Grisanti – Clinico;

Dr. Massimo Corbo – Clinico;

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

Dr. Francesco Acerbi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

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

Prof.ssa Roberta Dameno – Esperta di bioetica;

Avv. Barbara Bottalico – Esperta in materia giuridica;

Dr.ssa Anna Maria Fiori – Farmacista.



Assenti giustificati:

Dr. Michelangelo Casali – Medico Legale;

Dr. Alberto Battezzati – Esperto in nutrizione;

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

Dr.ssa Cristina Cerati – Rappresentante Professioni Sanitarie;

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

Prof. Giovanni Broggi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico.

2. Presa d'atto della nota con la quale la Società Quintiles ha notificato la conclusione in Italia e nel mondo dello Studio Prot. "ARGX-113-1602". Medico Sperimentatore: Dr. Renato Mantegazza, UOC Neurologia IV della Fondazione;

Il Comitato Etico prende atto.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO


(Prof. Alfredo Gorio)







ALL. 4

Milano, 29 ottobre 2018

OGGETTO: PERSONALE COINVOLTO NELLO STUDIO E COSTI SOSTENUTI

Con riferimento allo studio conclusione dello studio profit dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di ARGX-113, in pazienti affetti da miastenia grave con debolezza muscolare generalizzata" effettuato presso la U.O.C. Neurologia⁴ a cura del Dr. Renato Mantegazza di cui alla deliberazione n. 26/2017 DEL 20/01/2017 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
Mantegazza	Renato	Dirigente Medico	Neurologo	5%
Campanella	Angiolina	Collaboratore Prof. Sanitario	Infermiera	5%

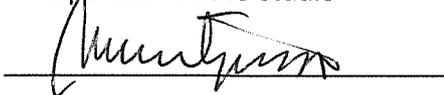
PERSONALE NON-DIPENDENTE PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

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

- che la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta non ha registrato alcun costo, materiale o impianto;

Firmato:

Il Responsabile dello Studio


Il Responsabile del Dipartimento Gestionale
di Ricerca e Sviluppo Clinico
