



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1889

del 09 SET. 2014

Atti n. 1026/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT "Outcome a distanza dei bambini e degli adolescenti esposti a chemioterapia E/O radioterapia in utero" PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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;

VISTO il Decreto DELLA Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi " Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA 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 modalita'di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d'Intenti, datata 31 Marzo 2014, in Atti 1026/2014 con il quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O.C Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, presenta lo studio Osservazionale no profit, promosso dal " Department of Gynaecological Oncology, University Hospital Leuven, KU, Herestraat 49, 3000 Leuven Belgium dal titolo " Outcome a distanza dei bambini e degli adolescenti esposti a chemioterapia E/O radioterapia in utero", nomina come responsabile scientifico la Dott.ssa Monica Fumagalli

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014 "ha espresso all'unanimità il Parere Sospensivo in attesa di poter ridiscutere lo studio, in presenza del Prof. Paolo Fontana, componente con la qualifica di Dottore in Biologia, licenza in Teologia Morale, Docente di Bioetica, assente

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1889

del 09 SET. 2014

Atti n. 1026/2014....

giustificato alla seduta odierna" In Atti 1026/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 15 Luglio 2104, scioglie il parere sospensivo ed esprime all'unanimità, Parere favorevole allo Studio. In Atti 1026/2014

CONSIDERATO che, come specificato nella Lettera d' intenti, datata 31/03/2014, " lo studio comporterà solo minimi costi aggiuntivi per la Fondazione (vedi prospetto economico a seguire) e non saranno presenti Sponsor." il Cor al quale attribuire l'importo totale dei costi degli esami di laboratorio c/o strumentali (extra standard di cura) e dei costi per l'uso di attrezzature e materiale di consumo utilizzati (extra standard di cura) è : WA2

TIPO DI ESAME e U.O. che svolge la prestazione	CODICE PRESTAZIONE	TARIFFA	FREQUENZA
Emocromo + formula	90622	4,05	1
Glicemia (glucosio nel sangue)	90271	1,60	1
Urea	90441	1,70	1
Creatinina	90163	1,70	1
Fosfatasi alcalina	90235	1,70	
Aspartato aminotransferasi	90092	1,70	1
Alanina aminotransferasi	90045	1,70	1
Gammaglutamil transpeptidasi	90255	1,70	1
Bilirubina totale e frazionata	90104	1,55	1
Lattato deidrogenasi	90292	1,70	1
Tempo di protrombina	90754	2,60	1
Tempo di tromboplastina	90761	2,90	1

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1889 del 09 SET. 2014

Atti n. 1026/2014....

parziale

Costo totale per paziente caso: € 0

Costo totale per paziente controllo:

A € 0 (nato da madre con cancro in gravidanza trattato chirurgicamente o non trattato) quindi routine

B € 0 (nato pretermine) quindi routine

C € 24,6 (nato a termine sano)

N.B Lo studio multicentrico osservazionale prevede l'arruolamento di 155 pazienti per ciascun gruppo, senza un target definito per singolo centro. Sulla base dell'incidenza dei nati da madre con cancro in gravidanza presso il nostro centro è possibile stimare un arruolamento di circa 10 casi anno e 20 controlli.

CdR al quale attribuire l'importo totale: WA2.

Identificazione costi per uso di attrezzature e materiale di consumo ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura):

DESCRIZIONE	COSTO PREVISTO
Esame audiometrico tonale completo (a 6 anni)	15,49

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1889

del

09 SET. 2014

Atti n. 1026/2014....

Costo totale per paziente:

- A € 15,49 (nato da madre con cancro in gravidanza trattato chirurgicamente o non trattato)
- B € 15,49 (nato pretermine)
- C € 15,49 (nato a termine sano)

Costo totale per il totale dei casi/anno nei primi 5 anni: € 0

Dal 6° anno costo totale per il totale dei casi/anno: € 15,49 x 10 = 154,90

Il costo totale dei controlli varierà in funzione della tipologia di controllo arruolato.

Gli esami strumentali (ecocardiografia, ECG) verranno eseguiti dagli sperimentatori afferenti all'unità operativa; quindi non ci sarà un coinvolgimento dell'U.O di cardiologia e dell'U.O di Radiologia.

CdR al quale attribuire l'importo totale: € WA2

Identificazione del personale (tempo/uomo) destinato alla conduzione della sperimentazione

Personale medico/ore ogni anno	Personale destinato all'assistenza/ore
5/600	//

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1889** del **09 SET. 2014**

Atti n. 1026/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT, "Outcome a distanza dei bambini e degli adolescenti esposti a chemioterapia E/O radioterapia in utero" PRESSO U.O.C NEONATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit, come dichiarato dal Prof. Fabio Mosca nella succitata Lettera D'Intenti, in Atti 1026/2014, comporterà solo minimi costi aggiuntivi per la Fondazione e che il cdr al quale attribuire i costi è WA2.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvadio Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 SET. 2014** N. **1889**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica