



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1895

del 09 SET. 2014

Atti n. 925/2014

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE FINANZIATO PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO COD. DOL-IREMN-6554 dal Titolo: "Studio Great (GOOD RESPONSE WITH APPROPRIATE TREATMENT) fattori associate alla risposta analgesica nel tempo della terapia combinata ossicodone-naloxone nel trattamento del dolore in pazienti oncologici" UOC ANESTESIA

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 29.6.2005, 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

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 13 Maggio 2014, ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio. In Atti 925/2014

VISTA la nota datata 10 Aprile 2014, in Atti 925/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale; *"l' IRCCS-Istituto Mario Negri di ricerche Farmacologiche "Mario Negri", fondazione eretta e ente morale con D.P.R 361 del 5 Aprile 1961 con sede a Milano, che opera nel campo della ricerca biomedica senza fini di lucro, presenta le caratteristiche dello Studio Osservazionale GREAT- Good Response withh Appropriate Treatment per l'opportunità valutazione da parte del Vostro Comitato Etico"*, chiede di poter effettuare, presso l'U.O.C. di ANESTESIA diretta dal Dr. Edoardo Calderini, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Great (GOOD RESPONSE WITH APPROPRIATE TREATMENT) fattori associate alla risposta analgesica nel tempo della terapia combinata ossicodone-naloxone nel trattamento del dolore in pazienti oncologici", sotto la responsabilita' Scientifica del Dr. Vittorio Iorno

VISTA la lettera d'intenti datata 13.5.2014, in Atti 925/2014, con la quale il Dr. E. Calderini direttore di U.O.C Anestesia chiede il Parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre uno Studio Osservazionale dal titolo : "Studio Great (GOOD RESPONSE WITH APPROPRIATE TREATMENT) fattori associate alla risposta analgesica nel tempo della terapia combinata ossicodone-naloxone nel trattamento del dolore in pazienti oncologici". Codice Protocollo DOL-IREMN-6554. nominando come Principal Investigator il Dr.V. Iorno

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N° 1895

del 09 SET. 2014

Atti n. 925/2014

VISTA la Bozza di Contratto 08/05/2014 in Atti 925/2014, nella quale viene specificato;
"ART. 5 - RIMBORSO SPESE DELL'AZIENDA

1. L'Istituto Mario Negri, grazie alla disponibilità di alcuni fondi propri e fondi provenienti da un finanziamento fornito dalla Industria Farmaceutica Mundipharma srl al fine di supportare economicamente la conduzione dello studio in oggetto, è in grado di corrispondere ai centri partecipanti un contributo di €200.00 per ogni paziente valutabile, intendendo per tale un soggetto che soddisfi i criteri di inclusione e di esclusione indicati nel Protocollo e che abbia completato lo studio, al fine di concorrere alle spese sostenute dal Centro nella conduzione dello Studio.

Per eventuali pazienti arruolati e non completati secondo Protocollo, o nel caso in cui la Sperimentazione dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 9, verrà erogato all'Azienda un compenso proporzionale al numero di casi correttamente inseriti come da Protocollo.

2. Il pagamento da parte dell'Istituto verrà effettuato entro 60 giorni dalla presentazione della fattura da parte dell'Azienda". In Atti 925/2014

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 FINANZIATO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO COD. DOL-IREMN-6554 dal Titolo: "Studio Great (GOOD RESPONSE WITH APPROPRIATE TREATMENT) fattori associate alla risposta analgesica nel tempo della terapia combinata ossicodone-naloxone nel trattamento del dolore in pazienti oncologici" UOC ANESTESIA

1) di prendere atto che lo Studio Osservazionale Farmacologico Spontaneo non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 SET. 2014 AL N. 1895

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica