



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1994

del

23 SET. 2014

Atti n. 1182/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT - CODICE PROT.GRI-FAC-2014-01 dal titolo "Follow-up a lungo termine di pazienti affetti da emofilia A che in precedenza avevano evidenziato un successo totale o parziale della terapia di induzione della tolleranza immunologica a base di un unico prodotto pdFVIII/VWF (Fanhdi)" DELLA SOCIETA' GRIFOLS S.A. PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 13.7.2004 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 di intenti datata 30 Maggio 2014, in Atti 1182/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società **GRIFOLS S.A** chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dal Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: **"Follow-up a lungo termine di pazienti affetti da emofilia A che in precedenza avevano evidenziato un successo totale o parziale della terapia di induzione della tolleranza immunologica a base di un unico prodotto pdFVIII/VWF (Fanhdi)"** sotto la responsabilità Scientifica della Prof.ssa Elena Sant'Agostino e dichiara altresì che: **"lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la fondazione"**. In Atti 1182/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1994** del **23 SET. 2014** Atti n. 1182/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 08 Luglio 2014, "ha preso atto di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera d'intenti datata 30.05.2014 e firmata dalla Dr.ssa Eugenia Vellvè, Clinical Research Associate Anagram- Esic S.L. in rappresentanza del Promotore Grifols S.A. Prima di procedere però l'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico), occorre apportare le seguenti modifiche:

- trattandosi di uno studio retrospettivo, il titolo è fuorviante: sostituire quindi "tutti i documenti" follow-up a lungo termine in pazienti affetti.....". In Atti 1182/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota del 24/07/2014, "scioglie ogni condizione e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento". In atti 1182/2014

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione del 10/02/2014, in atti 1182/2014, all'ART 4, si precisa che IL PROMOTORE SI IMPEGNA:

"a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Per l'esecuzione dello Studio il Promotore 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 dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso, e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente 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 1000,00€ + IVA (SE E' DOVUTA)

VISITA

COMPENSO PAZIENTE

Consenso informato del Paziente e completamento del CRF € 1000,00+i.v.a

ALTRI COSTI €0+i.v.a

TOTALE €1000.00+i.v.a

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 1182/2014

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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1994

del

23 SET. 2014

Atti n. 1182/2014...

DETERMINA

1) di autorizzare uno STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT - CODICE PROT.GRI-FAC-2014-01 dal titolo "Follow-up a lungo termine di pazienti affetti da emofilia A che in precedenza avevano evidenziato un successo totale o parziale della terapia di induzione della tolleranza immunologica a base di un unico prodotto pdFVIII/VWF (Fanhdi)" DELLA SOCIETA' GRIFOLS S.A - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE . In ATTI 1182/2014

2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:

- 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
- 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
- 50% 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. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 SET. 2014 N. 1994

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica