



DETERMINAZIONE N. **2428** del **18 NOV. 2014** Atti n. 784/2014

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal Titolo "Peritonite sclerosante incapsulante in pazienti ex dializzati peritoneali dopo trapianto di rene" SPONSOR BAXTER S.p.a – PRESSO U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI

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 13.7.2004 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 27 Gennaio 2014, in ATTI 784/2014 corredata dalla relativa documentazione, con lo Sponsor Baxter S.p.a chiede di poter effettuare uno Studio Osservazionale Profit dal titolo "Peritonite sclerosante incapsulante in pazienti ex dializzati peritoneali dopo trapianto di rene" presso l'UOC NEFROLOGIA E DIALISI della Fondazione, diretta dal Prof. Piergiorgio Messa. E nominando lo stesso professore come responsabile scientifico.

VISTA la Convenzione, in Atti 784/2014, all'Art. 4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI:

4.1 La Società si impegna:

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico

Per l'esecuzione della ricerca la Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo e comunque necessario allo svolgimento della stessa

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Ricerca, per ogni paziente osservato e valutabile incluso secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dallo Sponsor e/o dalla Società, la Società si impegna a corrispondere, in base alle attività svolte, il

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2428** del **18 NOV. 2014** Atti n. 784/2014

compenso di € 10.00+IVA a paziente

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."

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 25 Marzo 2014, " ha preso atto dello Studio in oggetto alla cui effettuazione nulla osta ". In ATTI 784/2014

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT dal Titolo " Peritoneite sclerosante incapsulante in pazienti ex dializzati peritoneali dopo trapianto di rene" SPONSOR BAXTER S.p.a - PRESSO U.O.C NEFROLOGIA E DIALISI. In ATTI 784/2014

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 ai 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 NELLE SECONDE DETERMINAZIONI
IN DATA **18 NOV. 2014** N. **2428**

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

IRCCS di natura pubblica