



DETERMINAZIONE N. 738

del 30 MAR. 2012

Atti n.

atti 645/08 all.

1

SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO: "EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK" – FINANZIATA DA AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: ULTERIORE PROROGA DEL PROGETTO E PROROGA BORSA TEMA N.3 ASSEGNATA CON DETERMINAZIONE N. 3072 DEL 30.11.2011.

IL DIRETTORE GENERALE,

RICHIAMATA la determinazione n. 2556 del 27.10.2006 con la quale questa Fondazione ha regolamentato le sperimentazioni cliniche di farmaci, adeguandosi alla predetta normativa statale e regionale;

RICHIAMATE, inoltre, le determinazioni n. 883 del 17.04.2008 e n. 2178 del 30.09.2010 e 289 del 07.02.2012 con le quali si è disposto:

- di autorizzare, ai sensi dell'art. 2 – secondo comma - della Legge Regionale 20.6.75, n. 97, l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK"**, della durata di 28 mesi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luciano Gattinoni presso la U.O. Anestesia e Rianimazione;
- di accettare il finanziamento di **€ 1.098.300,00.=** messo a disposizione di questa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'esecuzione, nell'ambito dei Progetti di Ricerca Indipendenti sui Farmaci – Lg n. 326 del 24.11.2003 ed ex D.M. 17.12.2004;

VISTO, inoltre, il Contratto sottoscritto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), firmato in data 25.02.2008 (all. 3 in atti 645/2008) che disciplina, tra l'altro, i rapporti di collaborazione alla ricerca in argomento, nonché le modalità di erogazione del finanziamento. Il progetto di ricerca ha avuto inizio il 25.02.2008, con scadenza il 28.03.2012.

CONSIDERATO che:

> il suddetto finanziamento complessivo di **€1.098.300,00.=** da erogarsi secondo la rateizzazione fissata nell'art. 5 del sopra citato contratto è così suddiviso con riferimento alle seguenti voci di costo:

"EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK" – COORDINATORE SCIENTIFICO: PROF. LUCIANO GATTINONI	
PERSONALE A CONTRATTO/CONSULENZA/BORSA DI STUDIO	€ 102.000,00
SPESE DI FUNZIONAMENTO	€ 49.750,00
ALTRE	€ 15.171,20
TOTALE	€ 166.921,20

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

DETERMINAZIONE N. 788

del 30 MAR. 2012

Atti n.

atti 645/08 all.

1

U.O. ESTERNE partecipanti	
u.o. 1	
AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO	
RESPONSABILE SCIENTIFICO: PROF. ANTONIO PESENTI	
TOTALE	€ 117.700,00
u.o. 2	
CONSORZIO MARIO NEGRI SUD	
RESPONSABILE SCIENTIFICO: PROF. GIANNI TOGNONI	
TOTALE	€ 670.788,80
u.o. 3	
ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI	
RESPONSABILE SCIENTIFICO: PROF. ROBERTO LATINI	
TOTALE	€ 142.890,00
TOTALE U.O. ESTERNE partecipanti	€ 931.379,80

VISTA inoltre la nota del 28.03.2012 (all. 82 in atti 645/2008) con la quale L'Agenzia Italiana del Farmaco ha espresso parere favorevole alla richiesta di **proroga ulteriore di 7 mesi**, del progetto di ricerca in argomento, avanzata dal Prof. Luciano Gattinoni, differendone la scadenza al **25.10.2012**;

RICHIAMATA la determinazione n. 3072 del 30.11.2011, esecutiva, con la quale si è disposto di assegnare, tra l'altro, nell'ambito della sperimentazione clinica dal titolo: "EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK", la seguente borsa di ricerca, della durata di **4 mesi** e con decorrenza 01.12.2011, dell'importo lordo di **€ 18.000,00.=**, al sotto indicato candidato, da effettuarsi presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico: U.O. Anestesia e Rianimazione;

TEMA N.	TITOLO DEL TEMA	BORSISTA
3.	EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK	DR. ALESSANDRO PROTTI

CONSIDERATO che il Direttore Scientifico ha approvato, ravvisandone l'accogliibilità, la richiesta 21.03.2012 del Prof. Luciano Gattinoni, Responsabile del progetto sopra citato, di prorogare di **mesi 2** la borsa di ricerca sopra riportata, per un importo lordo di **€ 9.000,00.=**, con decorrenza 01.04.2012 e termine 31.05.2012; la richiesta di proroga è motivata dalla necessità di terminare l'attività di ricerca già intrapresa dallo stesso Dr. Alessandro Protti;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

788

del 30 MAR. 2012

Atti n.

atti 645/08 all.

1

RITENUTO di accogliere la richiesta come sopra formulata ed approvata dal Direttore Scientifico

CON i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

D E T E R M I N A

1. di prendere atto della **nota del 28.03.2012** (all. 82 in atti 645/2008) con la quale **L'Agenzia Italiana del Farmaco** ha espresso parere favorevole alla richiesta di **proroga ulteriore di 7 mesi**, del progetto di ricerca in argomento, avanzata dal Prof. Luciano Gattinoni, **differendone la scadenza al 25.10.2012** e di prorogare di 2 mesi la borsa di ricerca sotto riportata, per un importo di **€ 8.240,25.=** (al lordo degli oneri sociali e fiscali a carico del borsista), sul tema sotto indicato, da svolgersi presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico: U.O. Anestesia e Rianimazione, con decorrenza 01.04.2012 e termine 31.05.2012;

TEMA N.	TITOLO DEL TEMA	BORSISTA
3	EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK	DR. ALESSANDRO PROTTI

2. di dare atto che il costo complessivo di **€ 9.000,00.=**, comprensivo di oneri assicurativi INAIL e oneri fiscali IRAP - a carico del finanziamento - relativo alla proroga della borsa di ricerca sul **tema n 3** disposta con il presente provvedimento, sarà registrato nei bilanci di competenza nel modo seguente:

TEMA N.	BORSA	IRAP	INAIL
3	€ 8.240,25	€ 700,42	€ 59,33
Prenotazione 2012001544			

(Fin. spefarmaci)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilio)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 MAR. 2012 AL N. 788

"Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione in base alle linee guida del Direttore Generale"

Procedimento presso: Direzione Scientifica

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Anna Oddera Laura Berlingeri

IRCCS di natura pubblica