



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1790

del

09 AGO. 2013

Atti n. 645/2008 All. 95

SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO: "EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK" FARM6JS3R5 - FINANZIATA DA AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. LUCIANO GATTINONI: RINNOVO CONTRATTO E PROROGA

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, n. 2178 del 30.09.2010, n. 289 del 07.02.2012 e n. 788 del 30.03.2012, con le quali si è disposto fra l'altro:

- 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"**, 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, prorogata poi al 25.10.2012

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:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1780

del 09 AGO. 2013

Atti n. 645/2008 AN. 95

"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

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

VISTO inoltre il RINNOVO DEL CONTRATTO DI FINANZIAMENTO PER L'ESECUZIONE DEL PROGETTO (all. 93 in atti 645/2008) siglato in data 19.07.2013, col quale L'Agenzia Italiana del Farmaco proroga sino al 19.01.2014 la scadenza del progetto di ricerca in argomento, data entro la quale dovrà essere presentato ad AIFA il Final Study Report nonché la Relazione Scientifica finale. e la relazione amministrativa da parte del Prof. Luciano Gattinoni.

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

DETERMINA

DI DARE ATTO del RINNOVO DEL CONTRATTO DI FINANZIAMENTO PER L'ESECUZIONE DEL

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1730

del

09 AGO. 2013

Atti n. 645/2008 All. 95

PROGETTO (all. 93 in atti 645/2008) siglato in data 19.07.2013, col quale L'Agenzia Italiana del Farmaco proroga sino al 19.01.2014 la scadenza del progetto di ricerca in argomento, data entro la quale dovrà essere presentato ad AIFA il Final Study Report nonché la Relazione Scientifica finale. e la relazione amministrativa da parte del Prof. Luciano Gattinoni.

- **DI DARE ATTO** che il contributo di cui all'oggetto ammontante a complessivi € 1.098.300,00.= sarà registrato al conto economico 790510 - sezione SF - cod. finanziamento 08900000 - progetto FARM6JS3R5;
- I relativi costi saranno registrati ai conti economici più adeguati a seconda della natura dei costi stessi.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

X PER IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

IL DIRETTORE SANITARIO
(D.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 AGO. 2013 N. 1730

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Anna Oddera - Emanuela Russo

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

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 02/09/13