



DETERMINAZIONE N.

2199

del 22 OTT. 2013

Altr. 1149/13

**STUDIO CLINICO PROT. EVP-6124-016 EUDRACT N. 2012-003209-92 DELLA INC RESEARCH ITALY S.r.l. per conto del Promotore ENVIVO PHARMACEUTICALS INC.-- APPROVAZIONE CONVENZIONE.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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;

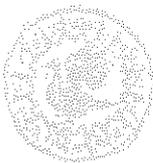
RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la lettera datata 05/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta INC RESEARCH ITALY S.r.l. per conto del Promotore ENVIVO PHARMACEUTICALS INC., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Psichiatria, diretta dalla Prof. Carlo Alfredo Altamura, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, della durata di 26 settimane, di fase 3 di 2 dosi di un antagonista del recettore nicotinico dell'acetilcolina di tipo alfa-7 (EVP-6124) o del placebo come trattamento procognitivo aggiuntivo in soggetti affetti da schizofrenia in terapia cronica, stabile, con antipsicotici atipici" eudract n. 2012-003209-92;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. 99484023 stipulata con la Compagnia Chubb Insurance Company of Europe SE, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 09/07/2013 parere condizionato e in data 24/09/2013 parere unico favorevole;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2199** del **22 OTT. 2013** All. n. 1149/13

VISTA la proposta di convenzione del 02/10/2013, in atti 1149/13 nell'allegato della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta INC RESEARCH ITALY S.r.l. per conto del Promotore ENVIVO PHARMACEUTICALS INC. , verserà alla Fondazione, per un numero di circa 7 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : **ECG ELI 110** (1.649 Euro) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

**Elettrodi** del valore di Euro 0,30 cad ).

Attrezzature Video (1,864 Euro) composto da:

- f.1 Camera
- f.1 Camera/rod Assembly (camera permanently attached)
- f.1 Base Clamp
- f.1 Netbook Computer with AC Adapter
- f.1 Camera-to-laptop USB Cable
- f.1 USB-wired Mouse
- f.1 USB Flash Drive
- f.This Guidebook
- ffEssential Steps Reminder Card
- f.Tutorial DVD
- f.Stock of SD Media Cards (2) + Storage Pouches (used as necessary)
- f.1 nine-foot Extension Cord
- f.Cloth Tape Measure
- f.1 six-foot Ethernet Cable (used as necessary)
- f.International Plug Adapter (as necessary per country)



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2199

del 22 OTT. 2013

Alb n 1149/13

Nome dello sponsor: EnVivo Pharmaceuticals, Inc.  
Protocollo: EVP-0124-016  
Sperimentatore principale del centro: E. Allasura  
Indicazione: Schizofrenia

Giorno dello studio (Finesta temporale per le visite)	Screening	Run-in				Trattamento										Interruzione anticipata	Follow-up		TOTALE
		On -42 a -15	-14 (s1)	-7 (s1)	-1 (s1)	1	14 (s1)	28 (s2)	55 (s2)	94 (s2)	112 (s2)	140 (s2)	182 (s2)	*28 (s2)	**21 (s2)				
Settimana	Da -6 a -2	-2	-1	-1	0	2	4	8	12	16	20	25							
Evento/Valutazione	Costo				Pre-Dose	Post-Dose										ET	TC		
<b>Relativo alla cura del paziente:</b>																			
Consenso informato	€ 58,00	€ 58,00																€ 58,00	
Conferma dell'informazione e modulo di consenso	€ 27,00	€ 27,00																€ 27,00	
Analisi medica e dati anagrafici	€ 67,00	€ 67,00																€ 67,00	
Esame obiettivo iniziale	€ 98,00	€ 98,00																€ 98,00	
Esame obiettivo iterato (ritratti peso corporeo, segni vitali)	€ 70,00				€ 70,00				€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 70,00	€ 490,00	
Elettrocardiogramma	€ 54,00	€ 54,00				€ 54,00			€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 54,00	€ 270,00	
Test di gravidanza	€ 20,00	€ 20,00				€ 20,00			€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 20,00	€ 160,00	
Analisi cliniche in laboratorio di sicurezza	€ 27,00	€ 27,00				€ 27,00			€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 216,00	
Test di tolleranza	€ 27,00	€ 27,00				€ 27,00			€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 216,00	
Costi di inclusione/esclusione	€ 27,00	€ 27,00				€ 27,00			€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 216,00	
SCED1	€ 116,00	€ 116,00																€ 116,00	
SCED2	€ 51,00	€ 51,00																€ 51,00	
SCED3	€ 50,00	€ 50,00				€ 50,00			€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 50,00	€ 400,00	
SCED4	€ 46,00	€ 46,00				€ 46,00			€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 46,00	€ 368,00	
SCED5	€ 40,00	€ 40,00				€ 40,00			€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 40,00	€ 320,00	
Drifone PK Plasma	€ 27,00	€ 27,00				€ 27,00			€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 216,00	
SCED6	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 183,00	€ 1.464,00	
SCED7	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 61,00	€ 488,00	
SCED8	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 37,00	€ 296,00	
SCED9	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 34,00	€ 272,00	
SCED10	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 85,00	€ 680,00	
SCED11	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 27,00	€ 216,00	
Costi socio-organizzativi e collaudi dei servizi - versione europea (Chirurgia Socio-Organizzativa Area Servizi e Ricerca Operativa - European Version, COSRI-EU)	€ 18,00				€ 18,00				€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 18,00	€ 144,00	
<b>Totale relativo alla cura del paziente per visite</b>	<b>€ 729,00</b>	<b>€ 356,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 356,00</b>	<b>€ 819,00</b>	<b>€ 84,00</b>	<b>€ 16,00</b>	<b>€ 748,00</b>	<b>€ 748,00</b>	<b>€ 5.945,00</b>									
<b>Servizi esterni:</b>																			
Compensi dello sperimentatore - Semiplico	€ 195,00		€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 195,00	€ 1.560,00	
Compensi dello sperimentatore - Complesso	€ 158,00	€ 158,00			€ 158,00			€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 158,00	€ 1.264,00	
Compensi SC inclusi (risarcimento le visite di monitoraggio, la compilazione del CRF, i quesiti, gli eventi avversi, i farmaci concomitanti, tabulato e la randomizzazione; le dispense con restituzione del farmaco dello studio e la confertezza)	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 92,00	€ 736,00	
Preparazione dei kit di studio (280) e kit per il mascheramento dei dati	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 107,00	€ 856,00	
<b>Totale servizi esterni</b>	<b>€ 354,00</b>	<b>€ 304,00</b>	<b>€ 197,00</b>	<b>€ 197,00</b>	<b>€ 394,00</b>	<b>€ 354,00</b>	<b>€ 197,00</b>	<b>€ 197,00</b>	<b>€ 304,00</b>	<b>€ 304,00</b>	<b>€ 2.412,00</b>								
<b>Totale parziale</b>	<b>€ 1.083,00</b>	<b>€ 660,00</b>	<b>€ 197,00</b>	<b>€ 553,00</b>	<b>€ 1.213,00</b>	<b>€ 251,00</b>	<b>€ 243,00</b>	<b>€ 1.045,00</b>	<b>€ 1.052,00</b>	<b>€ 1.052,00</b>	<b>€ 8.357,00</b>								
Spese generali	€ 167,30	€ 83,65	€ 29,85	€ 29,85	€ 119,70	€ 35,70	€ 46,45	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 167,80	€ 1.343,00	
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.250,30</b>	<b>€ 743,65</b>	<b>€ 226,85</b>	<b>€ 572,85</b>	<b>€ 1.332,70</b>	<b>€ 286,70</b>	<b>€ 289,45</b>	<b>€ 1.212,80</b>	<b>€ 1.219,80</b>	<b>€ 1.219,80</b>	<b>€ 9.700,00</b>								

Totale per paziente (ET escluso) € 12.023,00

Costi relativi ai trattamenti aggiuntivi	Un massimo di € 1.244,50
Mancati supplementi dello screening	Un massimo di € 1.244,50
Completamenti ruoli	Un massimo di € 1.244,50
Visite di informazione anti-cella	Costi per paziente € 23,00
Visite non programmate secondo protocollo	Costi per paziente € 23,00
Spese di viaggio/visita del paziente	Da definire per paziente

Il presente contratto è valido in ogni caso se il paziente ha firmato il consenso informato e il modulo di consenso informato. Il presente contratto è valido in ogni caso se il paziente ha firmato il consenso informato e il modulo di consenso informato.

IRCCS di natura pubblica

*[Handwritten signature]*



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. **2199** del 22 OTT. 2013

Att. n. 1149/13

Sponsor Name: EnVivo Pharmaceuticals, Inc.  
Protocol: EVP 6124.016  
Site PI: E. Altamura  
Indicator: Schizophrenia

Study Day (Visit Window)	Assessment Period															ET	TC	TOTAL
	Screen	Run-in			Treatment										Early Termination			
Week	-42 to -15	-14 (-1)	-7 (-1)	-4 (-1)	1	14 (-2)	28 (-2)	56 (-2)	84 (-2)	112 (-2)	140 (-2)	168 (-2)	189 (-2)	207 (-2)	27	SAE fu		
Event/Assessment	Cost				Pre-Dose	Post-Dose												
<b>Patient Care Related:</b>																		
Informal Consent	€ 50.00	€ 50.00															€ 50.00	
Informal Acknowledgment & Consent Form	€ 27.00	€ 27.00															€ 27.00	
Medical History & Demographics	€ 67.00	€ 67.00															€ 67.00	
Initial Physical Examination	€ 98.00	€ 98.00															€ 98.00	
Unfasted Physical Examination (incl. body weight, vital signs)	€ 70.00				€ 70.00												€ 490.00	
Electrocardiogram	€ 64.00	€ 64.00			€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00			€ 576.00	
Diagnostic Test	€ 20.00	€ 20.00			€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00			€ 180.00	
Clinical Safety Laboratory Tests	€ 27.00	€ 27.00			€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00			€ 216.00	
Drug Screen	€ 27.00	€ 27.00			€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00			€ 216.00	
Inclusion/Exclusion Criteria (SCID)	€ 37.00	€ 37.00			€ 37.00												€ 74.00	
OPRS	€ 116.00	€ 116.00															€ 116.00	
OPRS	€ 51.00	€ 51.00															€ 51.00	
OPRS	€ 30.00	€ 30.00			€ 30.00												€ 150.00	
OPRS	€ 46.00	€ 46.00			€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00	€ 46.00			€ 368.00	
PK Sampling: Plasma	€ 40.00	€ 40.00			€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00	€ 40.00			€ 320.00	
PK Sampling: Plasma	€ 27.00	€ 27.00			€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00			€ 189.00	
MCCS	€ 483.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00	€ 183.00			€ 1,281.00	
SCoRS	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00			€ 427.00	
CGRS	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00	€ 37.00			€ 259.00	
CGIC	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00	€ 34.00			€ 294.00	
PAHSS	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00	€ 85.00			€ 765.00	
ESZS	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00	€ 27.00			€ 216.00	
Client Socio-Demographic and Service Receipt Inventory - European Version (CSSEI-EU)	€ 18.00				€ 18.00												€ 64.00	
<b>Total Patient Care Related Per Visit</b>	<b>€ 728.00</b>	<b>€ 356.00</b>	<b>€ 0.00</b>	<b>€ 356.00</b>	<b>€ 815.00</b>	<b>€ 18.00</b>	<b>€ 18.00</b>	<b>€ 6,451.00</b>										
<b>Outside Services:</b>																		
Investigator Fee - Study	€ 105.00		€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00	€ 105.00			€ 1,155.00	
Investigator Fee - Computer	€ 156.00	€ 156.00			€ 156.00												€ 368.00	
CRF completion, queries, adverse events, concomitant medication, eligibility and randomization, dispensing/return of study drug and compliance	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 92.00	€ 1,315.00	
Video Equipment Setup and Data Transfer Time	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00	€ 107.00			€ 1,070.00	
<b>Total Outside Services Per Visit</b>	<b>€ 354.00</b>	<b>€ 304.00</b>	<b>€ 197.00</b>	<b>€ 304.00</b>	<b>€ 354.00</b>	<b>€ 197.00</b>	<b>€ 197.00</b>	<b>€ 3,689.00</b>										
<b>Subtotal</b>	<b>€ 1,082.00</b>	<b>€ 660.00</b>	<b>€ 197.00</b>	<b>€ 660.00</b>	<b>€ 1,173.00</b>	<b>€ 1,185.00</b>	<b>€ 1,185.00</b>	<b>€ 10,469.00</b>										
<b>Overhead</b>	<b>€ 182.30</b>	<b>€ 99.00</b>	<b>€ 26.50</b>	<b>€ 99.00</b>	<b>€ 173.95</b>	<b>€ 39.10</b>	<b>€ 35.45</b>	<b>€ 187.80</b>	<b>€ 157.50</b>	<b>€ 150.50</b>	<b>€ 121.20</b>	<b>€ 121.20</b>	<b>€ 188.80</b>	<b>€ 171.45</b>	<b>€ 36.45</b>	<b>€ 4.65</b>	<b>€ 1,569.00</b>	
<b>TOTAL</b>	<b>€ 1,244.30</b>	<b>€ 759.00</b>	<b>€ 223.50</b>	<b>€ 759.00</b>	<b>€ 1,346.95</b>	<b>€ 300.15</b>	<b>€ 278.45</b>	<b>€ 1,208.80</b>	<b>€ 1,209.80</b>	<b>€ 1,220.50</b>	<b>€ 929.20</b>	<b>€ 929.20</b>	<b>€ 1,288.00</b>	<b>€ 1,314.45</b>	<b>€ 278.45</b>	<b>€ 25.65</b>	<b>€ 12,029.00</b>	
<b>Total Per Patient (ET not included):</b>																	<b>€ 12,029.00</b>	

<b>Additional Treatment Related Costs</b>		
Screen Failures	Max of	€ 1,244.30
Run-in Terminations	Max of	€ 1,742.95
Daily Termination Visit	As Applicable	€ 1,314.45
Unscheduled Visits (if applicable)	As Invoiced	€ 223.50

To be included in the total cost of the study  
Patient Travel/Meal Expenses, if applicable (€ 19.45 per visit)

\*To be paid per procedure performed at a rate of € 100.00 (including Patient's Service Payment)  
\*\*To be paid per patient per day of treatment at a rate of € 100.00 (including Patient's Service Payment)  
\*\*\*To be paid per patient per day of treatment at a rate of € 100.00 (including Patient's Service Payment)

ATTESO che lo Sponsor ha versato alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

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



DETERMINAZIONE N. 2199

del 22 OTT. 2013

Att. n. 1149/13

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, della durata di 26 settimane, di fase 3 di 2 dosi di un antagonista del recettore nicotinic dell'acetilcolina di tipo alfa-7 (EVP-6124) o del placebo come trattamento procognitivo aggiuntivo in soggetti affetti da schizofrenia in terapia cronica, stabile, con antipsicotici atipici" eudract. 2012-003209-92, presso l'U.O. Psichiatria di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in atti all. sub. 2;
2. di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nella predetta determina n. 2556/06, e precisamente:
  - 30% all'Ente (salva la rifusione dei costi aggiuntivi),
  - 20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo di cui al D.M. del 17.12.2004,
  - 50% a titolo di compenso per gli sperimentatori, registrando la relativa spesa al conto economico n. 420315 del Bilancio di competenza.

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 22 OTT. 2013 N. 2199

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 13/1/13