



DETERMINAZIONE N.

2200

del 22 OTT. 2013

Atto 1291/13

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. D4200C00104 DELLA DITTA WORLDWIDE CLINICAL TRIALS per conto di ASTRAZENECA AB (Sponsor) – PRESSO L'U.O. ENDOCRINOLOGIA / DIABETOLOGIA.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 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 nota datata 17/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Ditta WORLDWIDE CLINICAL TRIALS, per conto di ASTRAZENECA AB (Sponsor) chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale presso l'U.O. Diabetologia / Endocrinologia, diretta dal Prof. Paolo Beck-Peccoz dal titolo: "Studio europeo, osservazionale, prospettico, finalizzato a valutare il rapporto rischio/beneficio di Vandetanib (CAPRELESA™) 300mg nei pazienti positivi alla mutazione di RET e nei pazienti negativi alla mutazioni di RET affetti da carcinoma midollare della tiroide (CMT) sintomatico, aggressivo, sporadico, non resecabile, localmente avanzato/metastatico", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Laura Fugazzola;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 14/05/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 15/10/2013, in atti 1291/13 all'art. 4.1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta WORLDWIDE CLINICAL TRIALS per conto di ASTRAZENECA AB (Sponsor), verserà alla Fondazione, per un numero di 4 pazienti, l'importo di Euro 2.250,00 per ciascun paziente che abbia completato lo studio in conformità al protocollo;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2 2 0 0

del

22 OTT. 2013

Atto n. 1291/13

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, dal titolo: "Studio europeo, osservazionale, prospettico, finalizzato a valutare il rapporto rischio/beneficio di Vandetanib (CAPRELESA™) 300mg nei pazienti positivi alla mutazione di RET e nei pazienti negativi alla mutazioni di RET affetti da carcinoma midollare della tiroide (CMT) sintomatico, aggressivo, sporadico, non resecabile, localmente avanzato/metastatico" presso U.O. Endocrinologia / Diabetologia;
- 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. 2200

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 13/11/13