



DETERMINAZIONE N.

2267

del

29 OTT. 2013

ALL. n. 1501/13

STUDIO CLINICO PROT. J022X ST 302 EUDRACT N. 2013-001760-31 DELLA DITTA HIPPOCRATES® RESEARCH S.r.l. in nome e per conto di PIERRE FABRE MEDICAMENT – 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 31/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta HIPPOCRATES® RESEARCH S.r.l. in nome e per conto di PIERRE FABRE MEDICAMENT, chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. Pediatria 1, diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Efficacia clinica e sicurezza di J022X ST nella prevenzione di Infezioni Ricorrenti delle Vie Aeree Superiori (Recurrent Upper- Respiratory Tract Infections - RURTI) in bambini ad elevato rischio di ricorrenza" eudract n. 2013-001760-31;

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. IT00015919 LI13A stipulata con la Compagnia XL INSURANCE COMPANY LTD, per un massimale di Euro 10.000.000,00 per sperimentazione e di Euro 1.000.000,00 per paziente;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2267

del

29 OTT. 2013

Atto 1501/13

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2013 parere unico favorevole condizionato e in data 09/10/2013 parere favorevole;

VISTA la proposta di convenzione del 16/10/2013, in atti 1501/13 all'allegato 1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta HIPPOCRATES® RESEARCH S.r.l. in nome e per conto di PIERRE FABRE MEDICAMENT, verserà alla Fondazione, per un numero di circa 16 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"Visita

€ + IVA

Anno 1

Mediamente 8 visite

€ 150,00/visita

Anno 2

Mediamente 8 visite

€ 150,00/visita

TOTALE

mediamente
€ 2.400,00 + IVA"

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;



DETERMINAZIONE N.

2 2 6 7

del 29 OTT. 2013

Abb. n. 1501/13

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico "Efficacia clinica e sicurezza di J022X ST nella prevenzione di Infezioni Ricorrenti delle Vie Aeree Superiori (Recurrent Upper- Respiratory Tract Infections - RURT) in bambini ad elevato rischio di ricorrenza" eudract n. 2013-001760-31, presso l'U.O.C. Pediatria 1 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 29 OTT. 2013 N. 2267

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci



www.AlboPretorionline.it 13/11/13