



DETERMINAZIONE N.

2515

26 NOV. 2013

Atto n. 1559/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. 15338 A (FORTE II) DELLA DITTA LUNDBECK ITALIA S.p.A (Promotore), LB RESEARCH S.r.l. (CRO) – PRESSO IL CENTRO CLINICO PER LA NEUROSTIMOLAZIONE, LE NEUROTECNOLOGIE ED I DISORDINI DEL MOVIMENTO.
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 25/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta LUNDBECK ITALIA S.p.A (Promotore), LB RESEARCH S.r.l. (CRO) chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale presso il Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i Disturbi del Movimento, diretto dal Prof. Alberto Priori, dal titolo: "Non-interventional, prospective, longitudinal study to evaluate the impact of a newly initiated therapy on fatigue in patients with Parkinson's disease in Italy";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 30/10/2013, in atti 1559/13 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 Bayer S.p.A., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 11 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2515

26 NOV. 2013

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

Alb. n. 1559/13

"Visita

Compenso/paziente

Visita 1

€ 150,00 + IVA

Visita 2

€ 150,00 + IVA

TOTALE

€ 300,00 + IVA"

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: "Non-interventional, prospective, longitudinal study to evaluate the impact of a newly initiated therapy on fatigue in patients with Parkinson's disease in Italy", presso il Centro Clinico per la Neurostimolazione, le Neurotecnologie ed i Disordini del Movimento ;
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. 420345 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 NEI RILEVATORI DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 NOV. 2013 AL N. 2515

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 18/12/13