



DETERMINAZIONE N.

2519

del 26 NOV. 2013

Atto 1152/13

Pag. 1

**INTEGRAZIONE ALLO STUDIO STUDIO CLINICO NO-PROFIT "HIPS" EUDRACT N. 2013-002686-19 --
PRESSO L'U.O. MEDICINA INTERNA 2.**

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;

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;

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 02/10/2013, n. 2061, con la quale è stato approvato lo studio clinico no-profit dal titolo: "Studio degli inibitori in pazienti emofilici non trattati in precedenza (HIPS)" eudract n. 2013-002686-19, sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Elena Santagostino;

VISTA la nota in data 30/05/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Prof.ssa Flora Peyvandi, Direttore U.O. Medicina Interna 2, chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit dal titolo: "Studio degli inibitori in pazienti emofilici non trattati in precedenza (HIPS)" eudract n. 2013-002686-19, sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Elena Santagostino;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 09/07/2013 parere che è favorevole;

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. A1201335234 stipulata con la Compagnia Lloyd's of London - Assigeco, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

VISTA la proposta di convenzione del 12/04/2013, in atti 1152/13 allegato B della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, The University of Texas Health Science Center at Houston, verserà alla Fondazione, secondo lo schema sotto riportato, i seguenti importi:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2519

del 26 NOV. 2013

Atto n. 1152/13

Pag. 2

"A. Personale

Dr.ssa Elena Santagostino

31.631 \$

Personale amministrativo

0 \$

Totale

Personale

31.631 \$

Assicurazione

6.000 \$

B. Trasferte

5.000 \$

Totale trasferte

5.000 \$

C. Forniture

2.500 \$

Forniture totali

2.500 \$

**D. Costi indiretti – 30% sui primi
25.000 \$**

7.500 \$

E. Bilancio totale USD

52.631 \$"

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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N. 2519

26 NOV. 2013

Anno 1152/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico spontaneo dal titolo: "Studio degli inibitori in pazienti emofilici non trattati in precedenza (HIPS)" eudract n. 2013-002686-19, presso U.O. Medicina Interna 2;
- 2) di prendere atto che lo studio no-profit non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione.

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'ELNCC DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 26 NOV. 2013 2519

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 18/12/13