



DETERMINAZIONE N.

2564

del 02 DIC. 2013

All. n. 1555/13

Pag. 1

STUDIO CLINICO PROT. DAP-PEDOST-11-03 EUDRACT N. 2013-000864-28 DELLA DITTA i3 INTERNATIONAL (Italy) S.r.l. a nome dello Sponsor CUBIST 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 12/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta i3 INTERNATIONAL (Italy) S.r.l. a nome dello Sponsor CUBIST PHARMACEUTICALS, INC., 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: "Studio comparative multicentrico, randomizzato, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daptomicina rispetto a un comparatore attivo in soggetti pediatrici con osteomielite ematogena acuta dovuta a organismi gram-positivi" eudract n. 2013-000864-28;

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. 30288100 stipulata con la Compagnia Newline Underwriting Management Limited, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per sperimentazione e di Euro 1.500.000,00 per paziente;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere unico favorevole condizionato e in data 22/10/2013 parere favorevole;

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1555/13 all'art.4 punto c) della Convenzione, precisa che quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta ditta i3 INTERNATIONAL (Italy) S.r.l. a nome dello Sponsor CUBIST PHARMACEUTICALS, INC., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 3 pazienti, un corrispettivo totale a paziente completato e valutabile di € 4.252,08;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2564** del **02 DIC. 2013** ABI n. 1555/13

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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico "Studio comparative multicentrico, randomizzato in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di daptomicina rispetto a un comparatore attivo in soggetti pediatrici con osteomielite ematogena acuta dovuta a organismi gram-positivi" eudract n. 2013-000864-28, 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'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **02 DIC. 2013** AL N. **2564**

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 16/01/14