



DETERMINAZIONE N.

2866

del

23 DIC. 2013

Atto 1282/13

**STUDIO CLINICO PROT. ML28699 EUDRACT N. 2013-001569-17 DELLA ROCHE S.p.A. -
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;

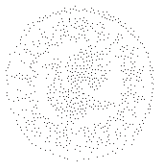
VISTA la lettera datata 12/06/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta Roche S.p.A., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Allergologia e Immunologia Clinica, diretta dal Dr. Alberto Tedeschi, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARDs in pazienti con Artrite Reumatoide (AR) " 2013-001569/17, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta;

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. 920B4011 stipulata con la Compagnia Zurich, per un massimale di Euro 10.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2012 parere favorevole condizionato e in data 11/10/2012 parere che è favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1282/13, datata 13/11/2013 all'articolo n.4 punto b) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta Roche S.p.A., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 5 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

2866

del

23 DIC. 2013

Ag. n. 1282/13

Pag. 2

Visita

Compenso/paziente

Visita basale (all'inizio del trattamento)

€ 3.500,00 + I.V.A.

Termine del trattamento

€ 1.000,00 + I.V.A.

TOTALE

€ 4.500,00 + I.V.A.

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 dal titolo: "Studio nazionale, in aperto, a singolo braccio, di fase IIIB per valutare l'efficacia di tocilizumab sottocute, somministrato una volta a settimana in monoterapia o in combinazione con metotrexato e/o con altri DMARDs in pazienti con Artrite Reumatoide (AR)" 2013-001569-17, presso l'U.O. Allergologia e Immunologia Clinica di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in attr. 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

Drs. Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ENCLAVE DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 DIC. 2013 2866

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 16/01/14