



DETERMINAZIONE N.

2867 del 23 DIC. 2013

Ad. n. 1497/13

**STUDIO CLINICO PROT. GV28855 EUDRACT N. 2013-001141-14 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 05/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta Roche S.p.A., chiede di poter effettuare presso l'U.O. Gastroenterologia 1, diretta dalla Prof. Massimo Colombo, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase IV sul prelievo di campioni di sangue per la valutazione esplorativa dell'associazione tra polimorfismi a singolo nucleotide e risposte al trattamento in soggetti affetti da Epatite B cronica con positività o negatività dell'antigene HBe, sottoposti alla terapia per l'epatite B con Peginterferone Alfa - 2 a 40kd (Peg-Ifn) ± analogo nucleos(t)idico" 2013-001141-14;

TENUTO conto che l'unica procedura richiesta dal protocollo è relativa all'ottenimento del Consenso Informato scritto da parte del paziente e all'acquisizione dei dati medici nelle dello studio nelle eCRF, non è prevista una copertura assicurativa per lo studio GV28855;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 17/09/2012 parere unico sospensivo e in data 22/10/2012 parere che è favorevole;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1497/13, datata 15/11/2013 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 20 pazienti, l'importo di Euro 250,00 (euro duecentocinquanta/00) + IVA

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2867** del **23 DIC. 2013** Att. n. 1497/13

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 di fase IV sul prelievo di campioni di sangue per la valutazione esplorativa dell'associazione tra polimorfismi a singolo nucleotide e risposte al trattamento in soggetti affetti da Epatite B cronica con positività o negatività dell'antigene HBe, sottoposti alla terapia per l'epatite B con Peginterferone Alfa - 2 a 40kd (Peg-Ifn) ± analogo nucleos(t)idico" 2013-001141-14, presso l'U.O. Gastroenterologia 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 NELLA SEDE ELETTRONICA DELLE DETERMINAZIONI
INDAG. 2867 del 23 DIC 2013

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 16/01/14