



INTEFFAMMAZIONE N

23

09 GEN. 2014

ADM. 1284/13

Man 1

STUDIO CLINICO PROT. N. "MO28543" EUDRACT N. 2013-000087-29 – DELLA DITTA ROCHE S.p.A. per conto di F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD - APPROVAZIONE CONVENZIONE.

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;

VISTA la nota datata 18/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Ditta ROCHE S.p.A. per conto di F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD chiede l'autorizzazione ad eseguire, presso l'U.O. Ematologia 1 e CTMO, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, uno studio clinico, dal titolo: "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica non pretrattata o recidiva/refrattaria";

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. 82084103 stipulata con la Compagnia Zurich, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2013 parere subordinato al parere del centro coordinatore e condizionato e in data 15/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 04/12/2013, in atti 1284/13 all'art. 4.1, al punto C.1 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. per conto di F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, verserà alla Fondazione, per ciascun paziente il seguente importo:

"Visita	Compenso/paziente"
Arruolamento	€ 1.000,00 + I.V.A.
Completamento del trattamento (6 cicli)	€ 3.000,00 + I.V.A.
Completamento del follow-up	€ 1.000,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 5.000,00 + I.V.A."

IRCCS di natura pubblica



efw



DETERMINAZIONE N. 23

09 GEN. 2014

AD.A. 1284/13

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: "Studio internazionale, multicentrico, in aperto, a braccio singolo, di fase IIIb, per valutare la sicurezza di obinutuzumab in monoterapia o in associazione a chemioterapia in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica non pretrattata o recidiva/refrattaria", presso l'U.O. Ematologia 1 e CTMO 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 GEN. 2014 AL N. 23

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 03/03/14