



DETERMINAZIONE N.

24

09 GEN. 2014

AREA 1504/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. CFTY720DIT08 DELLA DITTA MEDIDATA S.r.l. in nome e per conto dello Sponsor NOVARTIS FARMA 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli studi "osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli studi "osservazionali" o "non interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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 di intenti in data 24/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale DITTA MEDIDATA S.r.l. in nome e per conto dello Sponsor NOVARTIS FARMA S.p.A. chiede di poter effettuare presso l'U.O. Neurologia di questa Fondazione, diretta dal Prof. Nereo Bresolin, uno studio clinico osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)", sotto la responsabilità del Prof. Elio Scarpini;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 17/09/2013 parere che è favorevole;

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 29/11/2013, in atti 1504/13, con la quale la DITTA MEDIDATA S.r.l. in nome e per conto dello Sponsor NOVARTIS FARMA S.p.A., all'art. 4, punto d) della convenzione, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni nella stessa indicate, si impegna a versare a questo Istituto come da protocollo, per un numero di circa 10 pazienti, la somma di:

"Per ogni paziente arruolato completato e valutabile, che rispetti i criteri di cui ai punti 5.1 e 5.2 del Protocollo di studio dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, sarà riconosciuto un importo

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 24

del

09 GEN. 2014

Adm. 1504/13

pari a:

€ 400,00 (quattrocento/00) + IVA per il completamento della visita e del periodo di monitoraggio previsto

1. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 400,00 (quattrocento/00) + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.
2. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.

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 osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale, a braccio singolo, multicentrico, di un giorno in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante-Remittente (RRMS) per caratterizzare (in termini demografici, clinici e di stato neurovegetativo) la popolazione per la quale è stata necessaria l'estensione del monitoraggio dopo la prima somministrazione di fingolimod (Gilenya®)", presso l'U.O. Neurologia di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, 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'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 GEN. 2014 N. 24

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 03/03/14