



DETERMINAZIONE N.

1 22

del 22 GEN. 2014

Atti n. 1560/13

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE "IMPATTO DELL'EMANGIOMA INFANTILE DAL PUNTO DI VISTA DELLA FAMIGLIA" DELLA QUINTILES S.p.A. per incarico del Promotore PIERRE FABRE ITALIA S.p.A. - PRESSO L'U.O. DERMATOLOGIA.**

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;

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 - G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

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 01/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la QUINTILES S.p.A. per incarico del Promotore PIERRE FABRE ITALIA S.p.A. chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale presso l'U.O. Dermatologia diretta dal Prof. Carlo Crosti, dal titolo: "Impatto dell'Emangioma Infantile dal punto di vista della famiglia", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Riccardo Cavalli;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 05/12/2013, in atti 1560/13 all'art. 4.1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta QUINTILES S.p.A. per incarico del Promotore PIERRE FABRE ITALIA S.p.A., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 60 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1 22 del 22 GEN 2014 Atti n. 1560/13

"

- Per l'esecuzione dello Studio il Promotore s'impegna a sostenere tutte le spese relative alla consegna del materiale necessario all'AZIENDA ed il ritiro della modulistica una volta compilata, sarà a carico del Promotore.
- Si precisa che, trattandosi di uno Studio osservazionale, non è previsto l'impiego di farmaci.
- a) A versare all'AZIENDA, euro 150 + IVA a paziente completato.
- b) Il compenso include tutti i costi riferiti allo Studio (eventuali costi amministrativi, procedure ecc.)."

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: "Impatto dell'Emangioma Infantile dal punto di vista della famiglia", presso l'U.O. Dermatologia 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 22 GEN 2014 AL N. 1 22

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 03/03/14