



DETERMINAZIONE N. **1 27** del **22 GEN. 2014** Atti n. 1661/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. N. IT-12-05 (SINERGY)- DELLA DITTA ABBVIE S.r.l. - PRESSO U.O.C. CARDIOLOGIA E UCC. 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 21/12/2012, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta AbbVie S.r.l. chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale presso U.O.C. Cardiologia e UCC, diretta dal Prof. Federico Lombardi, dal titolo: "Indagine retrospettiva sull'incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana - (SINERGY)", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Patrizia Salice;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 17/12/2013, in atti 1661/13 all' art. 4.1, punto c, della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta AbbVie S.r.l. verserà alla Fondazione, per un numero di circa 40 soggetti, secondo lo schema sotto riportato, i seguenti importi:

"Visita

Compenso/Paziente

Euro 100,00 + IVA per la Visita prevista dal protocollo



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1 27 1 del 22 GEN. 2014 Atti n. 1661/13

ATTESO che, lo Sponsor ha versato alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

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 "Indagine retrospettiva sull'incidenza di patologie respiratorie durante i primi due anni di vita in bambini con cardiopatie congenite emodinamicamente significative: l'esperienza italiana - (SINERGY)" presso U.O.C. Cardiologia e UCC 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 sostituzione 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 SECONDA DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GEN. 2014 AL N. 1 27 1

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 03/03/14