



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

206

del

28 GEN. 2014

Atti n. 1292/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE "VALUTAZIONE PRATICA DELLA CORIFOLLITROPINA (CREATE)" PROT. SCH900962-1008 DELLA DITTA SYREON CORPORATION, per incarico dello Sponsor MERC & CO. INC. e della CRO Internazionale SYREON CORPORATION - PRESSO L'U.O.S.D. CENTRO STERILITA'.

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 in data 17/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, la DITTA SYREON CORPORATION, per incarico dello Sponsor MERC & CO. INC. e della CRO Internazionale SYREON CORPORATION, chiede di poter effettuare uno studio clinico osservazionale, presso l' U.O.S.D. Centro Sterilità, diretta dal Dr. Edgardo Somigliana, dal titolo: "Valutazione pratica della corifollitropina (CREATE)".

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 24/09/2013 parere che è favorevole;

VISTA la proposta di convenzione del 14/01/2014, in atti 1292/13 all'art. 4, paragrafo 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 SYREON CORPORATION, per incarico dello Sponsor MERC & CO. INC. e della CRO Internazionale SYREON CORPORATION, verserà alla Fondazione, per un numero di circa 20 pazienti, l'importo di Euro 400,00 + IVA, a paziente completato e valutabile;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

206

del

28 GEN. 2014

Atti n. 1292/13

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 osservazionale dal titolo: "Valutazione pratica della corifollitropina (CREATE)", presso U.O.S.D. Centro Sterilità;
- 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'ENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GEN. 2014 n. 206

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14