



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

207

del 28 GEN. 2014

Atti n. 1649/13

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. CRFB002AIT02 EUDRACT N. 2013-003333-15 DELLA DITTA OPIS S.r.l. in nome proprio e per 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;

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 datata 20/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta OPIS S.r.l. in nome proprio e per NOVARTIS FARMA S.p.A. chiede di poter effettuare presso l'U.O. Oculistica, diretta dal Prof. Roberto Ratiglia, di questa Fondazione, una sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 months, prospective, multi center, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0,5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and /or second affected eye" eudract n. 2013-003333-15, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Viola;

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. 390-01579150-14037 stipulata con la Compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, per un massimale di Euro 10.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica in data 13/11/2013 ha espresso parere condizionato e in data 03/12/2013 ha espresso parere favorevole;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

207

del

28 GEN. 2014

Atti n. 1649/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1649/13 datata 13/12/2013 la ditta OPIS S.r.l. in nome proprio e per NOVARTIS FARMA S.p.A. all'art. 4, paragrafo 4.1, art. C1 della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, verserà alla Fondazione, il seguente importo, per un numero di 4 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"€ 800,00 + IVA (ottocento/00 + IVA) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1 visita € 323,00

2 visita € 238,00

3 visita € 239,00

.....
I centri che eseguiranno le indagini opzionali OCT/FAG saranno coperti da un ulteriore importo addizionale a paziente così suddiviso:

1 visita € 245,00

3 visita € 245,00

Lettura centralizzata degli esami OCT e FAG verrà effettuata presso l'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano"

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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 207 del 28 GEN. 2014 Atti n. 1649/13

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "A 12 months, prospective, multi center, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and /or second affected eye" eudract n. 2013-003333-15, presso l'U.O. Oculistica 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELIBRIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 28 GEN. 2014 201

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 03/03/14