



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 276

del 04 FEB. 2014

Atti n. 1558/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. IRFMN-GBM-6272 EUDRACT N. 2012-003618-15 – PRESSO U.O. NEUROCHIRURGIA.

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;

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 17/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'Istituto di Ricerca Mario Negri, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit, presso l'U.O. Neurochirurgia, diretta dal Dr. Paolo Rampini dal titolo: "Studio clinico multicentrico, italiano, randomizzato, non-comparativo, in aperto, di fase II per valutare l'efficacia di Ortataxel e Fotemustina nel trattamento della recidiva di glioblastoma", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Manuela Caroli;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 15/10/2013 parere condizionato e in data 13/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 30/11/2013, in atti 1558/13 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, l'Istituto di Ricerca Mario Negri, verserà alla Fondazione, per un numero di 20 pazienti, il seguente importo:

"A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, incluso lo smaltimento del farmaco inutilizzato e/o scaduto, per ogni paziente valutabile per l'obiettivo primario, alla Fondazione sarà corrisposto un compenso di € 2.500,00 (IVA inclusa, se dovuta). Per i pazienti randomizzati ma non valutabili sarà corrisposto un compenso di € 1.250,00 (IVA inclusa, se dovuta) fino ad un massimo del 10% del totale dei pazienti arruolati nel centro.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione tutti i costi aggiuntivi

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2761

del

04 FEB. 2014

Att. n. 1558/13

risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario della Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Lo studio clinico ha un disegno a due stadi; a conclusione del primo stadio sarà effettuata una prima analisi statistica. Sulla base dei risultati di questa analisi si deciderà se continuare con l'arruolamento. Alla fine del secondo stadio verrà effettuata l'analisi finale. Gli importi per paziente del presente articolo, saranno corrisposti alla Fondazione alla fine del primo stadio e alla conclusione dello studio, a fronte di emissione di regolare fattura, sulla base di rendiconto presentato"

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 no-profit, dal titolo: "Studio clinico multicentrico, italiano, randomizzato, non-comparativo, in aperto, di fase II per valutare l'efficacia di Ortataxel e Fotemustina nel trattamento della recidiva di glioblastoma", presso U.O. Neurochirurgia;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato no-profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

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 Payan

REGISTRATA ALL'UFFICIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 FEB. 2014 AL N. 2761

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 11/03/14