



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

277

del 04 FEB. 2014

Atto n. 1771/13

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. CRFB002FIT01 EUDRACT N. 2013-003334-33 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 14/10/2013, 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, open-label, interventional, multi center study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia" eudract n. 2013-003334-33, sotto la responsabilità scientifica del Prof. 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 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica in data 10/12/2013 ha espresso parere condizionato e in data 07/01/2014 ha espresso parere favorevole;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 277 del 4 FEB. 2014

Atti n. 1771/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1771/13 datata 13/01/2014 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 9 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

"A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di :

- € 3.973,00 (tremilanovecentosettantatre/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:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (mese 1)	€ 548,00 + I.V.A.
Visita 2 (mese 3)	€ 814,00 + I.V.A.
Visita 3 (mese 6)	€ 331,00 + I.V.A.
Visita 4 (mese 9)	€ 510,00 + I.V.A.
Visita 5 (mese 12)	€ 528,00. + I.V.A.
Visita 6 (mese 18)	€ 757,00 + I.V.A.
Visita 7 (mese 24)	€ 485,00. + I.V.A.
TOTALE	€ 3.973,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente."

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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

277

del

04 FEB. 2014

Atti n. 1771/13

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: "A 12 months, open-label, interventional, multi center study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia" eudract n. 2013-003334-33, 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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 FEB. 2014 AL N. 277

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 11/03/14