



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

278

del

04 FEB. 2014

Atti n. 1783/13

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE: "UN REGISTRO OSSERVAZIONALE DELLA MALATTIA E DEGLI ESITI CLINICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA DEFICIT DI LIPASI ACIDA LISOSOMIALE (LAL) (MALATTIA DI WOLMAN O MALATTIA DA ACCUMULO DI ESTERI DEL COLESTEROLO) E NEI PORTATORI SANI DEL DISTURBO" – DELLA CLINTEC International Italy S.r.l. PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA.**

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 11/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, la ditta ClinTec International Italy S.r.l. chiede di poter effettuare uno studio clinico osservazionale presso l'U.O.C. Geriatria diretta dalla Prof.ssa Daniela Mari, dal titolo: "Un registro osservazionale della malattia e degli esiti clinici nei pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) (malattia di Wolman o malattia da accumulo di esteri del colesterolo) e nei portatori sani del disturbo", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tiziano Lucchi;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 10/12/2013 parere che è favorevole;

VISTA la proposta di convenzione del 27/01/2014, in atti 1783/13 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 CLINTEC International Italy S.r.l., verserà alla Fondazione, l'importo di seguito specificato:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

278

del

04 FEB 2014

Atti n. 1783/13

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, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili secondo lo schema di pagamento di seguito riportato sarà € di Euro 701,64 + IVA (questa cifra è a puro titolo esemplificativo per un paziente che abbia effettuato un ciclo di visite ricorrenti: dal momento che lo studio di registro non ha una data di fine e che alcune visite o esami potranno essere ripetute nel tempo (ricorrenti), il corrispettivo totale sarà variabile):

Item	Cost o in Euro (IVA 22% esclusa)
Autorizzazione del paziente	€ 60.66
Identificazione fratelli – compilazione consenso	€ 15.57
CRF – 1ª compilazione	
Arruolamento	€ 12.30
Identificazione fratelli – compilazione CRF	€ 6.56
Demografia	€ 21.31
Storia diagnostica	€ 45.90
Anamnesi	€ 60.66
Anamnesi (2)	€ 60.66
Storia sociale - baseline	€ 15.57
Alimentazione - baseline	€ 12.30
CRF decesso e interruzione registrazioni*	€ 6.56

CRF – moduli ricorrenti	
Nuove condizioni mediche/diagnosi	€ 30.33
Altezza e peso	€ 6.56
Gravidanza	€ 12.30
Storia sociale – post baseline	€ 15.57
Trapianti	€ 21.31
Esame fisico	€ 21.31
Chimica epatica	€ 30.33
Quadro lipidico	€ 21.31

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

278

del

04 FEB. 2014

Atti n. 1783/13

Laboratorio clinico	€ 21.31
Radiologia	
Radiografia addominale	€ 12.30
TC addominale	€ 27.87
Ultrasuoni addominali	€ 15.57
RM addominale	€ 27.87
Patologia	€ 21.31
Farmaci concomitanti	€ 30.33
Aferesi	€ 15.57
Alimentazione – follow-up	€ 12.30
Qualità della vita	
Qualità della vita dei pazienti pediatrici	€ 12.30
Questionario sulle malattie epatiche croniche	€ 12.30
Questionario SF-36	€ 15.57
<b>Totale per paziente (IVA 22% esclusa) – esempio</b>	<b>€ 701.64</b>

"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: "Un registro osservazionale della malattia e degli esiti clinici nei pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) (malattia di Wolman o malattia da accumulo di esteri del colesterolo) e nei portatori sani del disturbo", presso U.O.C. Geriatria;
- 2) di introdurre la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introdotta 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 SANITARIO

D.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

REGISTRATA NELLE VOCI DELLE DETERMINAZIONI

INDAG. 04 FEB. 2014 AL N. 278

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 11/03/14