



DETERMINAZIONE N.

349

del 11 FEB. 2014

Atti n. 1153/13

INTEGRAZIONE PER CONTRIBUTO ECONOMICO DA PARTE DELLA DITTA OKAIROS S.r.l. PER L'ATTUAZIONE DELLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONTANEO "SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE E DELLA MALATTIA DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) NEI BAMBINI DI ETA' INFERIORE AI 2 ANNI" - PRESSO L'U.O.C. PEDIATRIA 1.

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 atti 1153/13 all.2, datata 13/05/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Susanna Esposito, direttore U.O.C. Pediatria 1 chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nei bambini di età inferiore ai 2 anni";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 09/07/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Prof.ssa Susanna Esposito, Direttore U.O.C. Pediatria 1 e nella lettera firmata 13/05/2013, in atti 1153/13 all.2: "La copertura economica avverrà con i fondi del Bando Giovani Ricercatori 2009 intestati alla Prof.ssa Esposito. Nessuna spesa graverà sulla Fondazione";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

349

del

11 FEB. 2014

Atti n. 1153/13

RICHIAMATA la determinazione di questo Istituto del 27/08/2013, n. 1827, con la quale è stato approvato lo studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nei bambini di età inferiore ai 2 anni" presso l'U.O.C. Pediatria 1, diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1153/13 all'allegato A della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la Ditta Okairos S.r.l., verserà come contributo economico per il suddetto studio Euro 132.285,08 IVA inclusa secondo le modalità e le tempistiche di seguito descritte:

Activity milestones	Estimated completion date	Payment Amount	% of contractual amount;
First p. first visit	15/10/2013		
Last p. first visit	5/11/2013	€ 92.600,00	70%
Last p. last visit	15/5/2014		
<hr/>			
Complete Study report	30/10/2014	€ 26.457,00	20%
Draft Manuscript ready	31/12/2014	€ 13.229,00	10%

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di contributo economico per il suddetto studio 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 di uno studio clinico osservazionale spontaneo, dal titolo: "Sorveglianza dell'infezione e della malattia da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) nei bambini di età inferiore ai 2 anni" presso U.O.C. Pediatria 1;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale spontaneo, 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 Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 11 FEB. 2014 N. 349/1

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 110314