



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

351

del

11 FEB. 2014

Atti n. 1780/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. N. 20120363 AMGEN DOMPE' S.p.A. - PRESSO L'U.O. DERMATOLOGIA.

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 datata 14/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Ditta Amgen Domè S.p.A. chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale, presso l'U.O. Dermatologia, Diretta dal Prof. Carlo Crosti, dal titolo: "Studio prospettico osservazionale per stimare la percentuale di soggetti con psoriasi a placche che raggiungono una risposta completa con farmaci biologici", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Angelo Cattaneo;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 11/06/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione del 03/02/2014, in atti 1780/13 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, la ditta Amgen Domè S.p.A., verserà alla Fondazione, per un numero di 6 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

IRCCS di natura pubblica

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio Osservazionale, 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 complessivo sarà di € 4.103,60 + IVA così suddiviso:

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	(€)
Visita di base	150,30
Visita a 6 mesi (+/- 6 settimane)	100,20
Visita a 12 mesi (+/- 6 settimane)	100,20
Totale	350,70

Visite non programmate

Tabella 2:

Descrizione		Costo unitario (€)	Costo Totale per paziente (€)
Visita 1 non programmata	PASI e sPGA	22,20	66,60
	PROs	22,20	
	Dati ancora da raccogliere	22,20	
Visita 2 non programmata	PASI e sPGA	22,20	66,60
	PROs	22,20	
	Dati ancora da raccogliere	22,20	
Costo Massimo per Paziente			133,20

Training EDC e Revisione protocollo

Il Promotore pagherà l'Istituzione un costo di 88,00 € per il tempo dedicato dal personale del centro al training sulla uso delle cartelle elettroniche previste dallo studio.

PASI Training

Il Promotore pagherà l'Istituzione un costo di 112,00 € per il tempo dedicato dal personale del centro al training sul PASI previste dallo studio. Il Promotore rimborserà un massimo di tre (3) training PASI per centro.

Costi Aggiuntivi per l'attività di inserimento dati

Il Promotore pagherà l'Istituzione per l'attività di inserimento dati al costo specificato nella Tabella 3.

Attività di Inserimento Dati	Per Ora (€)	Numero Massimo di ore (€)	Totale per centro (€)
Costo di inserimento dati	16,67	60,00	1.000,20
Costo Massimo Totale per centro	1.000,20		

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

351

del

11 FEB. 2014

Atti n. 1780/13

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: "Studio prospettico osservazionale per stimare la percentuale di soggetti con psoriasi a placche che raggiungono una risposta completa con farmaci biologici" presso U.O. Dermatologia;
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 NELLE SEGRETERIE DETERMINAZIONI
11 FEB. 2014 351
VI DATA

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 11/03/14