



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 388

del

18 FEB. 2014

Atti n. 1044/13

**STUDIO CLINICO NO-PROFIT FINANZIATO PROT. CAP01-2013 EUDRACT. 2013-001663-23 –
PRESSO L'U.O. BRONCOPNEUMOLOGIA.**

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 nota datata 23/04/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Bruno Blasi, Direttore U.O. Broncopneumologia chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit finanziato, dal titolo: "Effetti immunomodulatori e clinici della terapia antibiotica + pidotimod *versus* la sola terapia antibiotica in pazienti da polmonite acquisita in comunità (CAP)", eudract. 2013-001663-23, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Tarsia;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Francesco Bruno Blasi nella nota del 23/04/2013, in atti 1044/13 all.2, "Lo studio non prevede l'esecuzione di esami di laboratorio/diagnostici extra gli standard clinici da effettuarsi presso la Fondazione.

Per l'esecuzione dello Studio Valeas S.p.A. erogherà un contributo a compenso delle spese per il trattamento dei pazienti e degli esami ematochimici aggiuntivi rispetto alle procedure cliniche standard. Valeas fornirà anche il farmaco e il placebo utilizzati nello studio stesso.

Il supporto economico erogato da Valeas non precostituirà alcun diritto di proprietà dei dati o di veto nella pubblicazione degli stessi";

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. 063 0000192 stipulata con la Compagnia QBE Insurance Europe Ltd, per un massimale di Euro 5.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 388 del 18 FEB. 2014 Atti n. 1044/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1044/13 all'art. 4, paragrafo 4.1, punto c) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta Valeas S.p.A., verserà alla Fondazione tramite un'erogazione liberale pari ad Euro 6.689,50 (€ 4.000,00 per i costi pazienti e € 2.689,50 per l'assicurazione).

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 finanziato, dal titolo: "Effetti immunomodulatori e clinici della terapia antibiotica + pidotimod *versus* la sola terapia antibiotica in pazienti da polmonite acquisita in comunità (CAP)", eudract. 2013-001663-23, presso U.O. Broncopneumologia;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit finanziato 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'ELICED DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 18 FEB. 2014 388

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 110314