



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

447

del

25 FEB. 2014

Atti n. 1293/13

SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE PROT. CTMB100C2409 "FREE" DELLA DITTA MEDIDATA S.r.l., a nome e per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A. - PRESSO L'U.O. BRONCOPNEUMOLOGIA - APPROVAZIONE CONVENZIONE.

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 23/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta MEDIDATA S.r.l., a nome e per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A., chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale, presso l'U.O. Broncopneumologia, diretta dal Prof. Francesco Bruno Blasi dal titolo: "Studio osservazionale di coorte di 6 mesi per valutare la compliance al trattamento in pazienti affetti da FibRosi cistica con infezione cronica da PsEudomonas aEruginosa in trattamento con Tobo Podhaer®";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2013 parere condizionato e in data 20/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1293/13 all'all. A della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, la ditta MEDIDATA S.r.l., a nome e per conto di NOVARTIS FARMA S.p.A., verserà alla Fondazione, per un numero di 8 pazienti, i seguenti importi:

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 447

del 25 FEB. 2014

Atti n. 1293/13

"Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato e completato, € 350,00 + IVA, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

1. € 120,00 (centoventi/00 Euro) + IVA per ogni paziente arruolato alla Visita Basale
2. € 90,00 (centoventi/00 Euro) + IVA per ogni paziente che ha completato la visita I Follow-up
3. € 140,00 (centoventi/00 Euro) + IVA per ogni paziente che ha completato la visita II Follow-up

Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 350,00 + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.

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 osservazionale no-profit, dal titolo: "Studio osservazionale di coorte di 6 mesi per valutare la compliance al trattamento in pazienti affetti da Fibrosi cistica con infezione cronica da *Pseudomonas aeruginosa* in trattamento con Tobi Podhaler®", presso U.O. Broncopneumologia;
- 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 NEL VOLUME DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 FEB. 2014 AL N. 447

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 11/03/14