



DETERMINAZIONE N. **631**

del

17 MAR. 2014

Att. n. 1772/13

STUDIO CLINICO PROT. 13EU/FSH01 EUDRACT N. 2013-002482-19 DELLA LB RESEARCH S.r.l. incaricata dal Promotore IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. presso U.O.S.D. CENTRO STERILITA' - APPROVAZIONE CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale si recepisce 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 lettera datata 10/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta LB RESEARCH S.r.l. incaricata dal Promotore IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. chiede di poter effettuare presso l'U.O.S.D. Centro Sterilità, diretta dal Dr. Edgardo Somigiana, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Randomised clinical trial comparing highly purified FSH formulation (Fostimon®) and recombinant FSH (Gonal-F®) in GnRH-antagonist controlled ovarian hyperstimulation cycles" (2013-002482-19);

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. 99484309 stipulata con la Compagnia Chubb Insurance Company of Europe SE per un massimale di Euro 10.000.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 10/12/2013 parere sospensivo e in data 03/03/2014 parere favorevole;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N°

6317

del

17 MAR. 2014

Att. n. 1772/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1772/13 datata 24/02/2014 all'articolo n.4 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 LB RESEARCH S.r.l. incaricata dal Promotore IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., verserà alla Fondazione, per un numero di circa 40 pazienti, secondo lo schema sotto riportato:

" Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 150,00 + I.V.A.
Visita 2	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 3	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 4	€ 150,00 + I.V.A.
Visita 5	€ 500,00 + I.V.A.
Visita 6	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 7	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 8	€ 200,00 + I.V.A.
Follow-up	€ 100,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 2000,00 + I.V.A.

ATTESO che, lo Sponsor verserà alla Fondazione il corrispettivo per la valutazione dello studio da parte del Comitato di Etica;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



DETERMINAZIONE N. **631** del **17 MAR. 2014** Atti n. 1772/13

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico dal titolo: "Randomised clinical trial comparing highly purified FSH formulation (Fostimon®) and recombinant FSH (Gonal-F®) in GnRH-antagonist controlled ovarian hyperstimulation cycles" 2013-002482-19, presso l'U.O.S.D. Centro Sterilità di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo, in atti all. sub. 2;
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 Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 MAR. 2014 N. 631

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 03/04/14