



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 826

del 08 APR. 2014

Atti n. 238./2014...

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT/SPONSORIZZATO - CODICE PROT.Sobi.N7BC-005 DELLA SOCIETA' FARMACEUTICA SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB - PRESSO UOSD PEDIATRIA AD ALTA INTENSITA' DI CURA - 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;

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata 20/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Farmaceutica Swedish Orphan Biovitrum AB chiede di poter effettuare presso l'UOSD di Pediatria ad Alta Intensita' di Cura di questa Fondazione, diretta dalla Prof.ssa Susanna Esposito, una sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio non-interventistico di sicurezza post-autorizzazione (PASS) per valutare la sicurezza a lungo termine di Orfadin nel trattamento di ipertirosinemia di tipo 1 (HT-1) nella cura clinica standard", sotto la responsabilita' scientifica della Dott.ssa Francesca Menni

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014 ha accettato all'unanimita' il Parere Unico Favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione del 14/01/2014, in atti 238/2014, all'ART 4, punto 4.1, della Convenzione, precisa che, " quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformita' ai termini e alle condizioni in essa indicate, la Societa' Farmaceutica Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), verserà alla Fondazione, la somma di Euro 100 (cento) VAT riserve charge applicabile, per anno per ogni paziente arruolato

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 8 26

del 08 APR. 2014

Atti n. 238./2014

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 con il titolo "Uno Studio non-interventistico di sicurezza post-autorizzazione (PASS) per valutare la sicurezza a lungo termine di Orfadin nel trattamento di ipertirosinemia di tipo 1 (HT-1) nella cura clinica standard" codice Sobi.NTBC-005, presso l'UOSD Pediatria ad Alta Intensità di cura di questa Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo in atti 238/2014
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinazioni n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:
 - 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato ai finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione

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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 08 APR. 2014 N. 8 26

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 17104174