



DETERMINAZIONE N.

938

del

23 APR. 2014

All. n. 1779/13

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. M/SATIVX/03 DELLA DITTA RPS RESEARCH IBERICA S.L.U. per conto di ALMIRALL S.A. – PRESSO L'U.O.C. NEUROLOGIA.

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14 – allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

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 n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 23/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la ditta RPS RESEARCH IBERICA S.L.U. per conto di ALMIRALL S.A., chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale, presso l'U.O.C. Neurologia, diretta dal Prof. Nereo Bresolin dal titolo: "MOVE 2: Studio osservazionale sui miglioramenti della mobilità (Mobility ImproVEments) nei casi di spasticità dovuta a sclerosi multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Elio Scarpini;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 10/12/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

938

del

23 APR. 2014

Att. n. 1779/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1779/13 la ditta RPS RESEARCH IBERICA S.L.U. per conto di ALMIRALL S.A. all'art. 4, paragrafo 4.1, punto a) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, per un numero di circa 10 pazienti, verserà alla Fondazione, i seguenti importi secondo lo schema sotto indicato:

"Visita

Visita 1 BASELINE	€ 60 +I.V.A.
Visita 2	€ 60 +I.V.A.
Visita 3 (optional)	€ 0 +I.V.A.
Visita 4 (Final visit)	€ 60 +I.V.A.
TOTALE	€ 180 +I.V.A."

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: "MOVE 2: Studio osservazionale sui miglioramenti della mobilità (Mobility ImproVements) nei casi di spasticità dovuta a sclerosi multipla trattati con spray oromucosale Sativex® come terapia aggiuntiva", presso U.O.C. Neurologia;
- 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

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

23 APR. 2014 938

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 13/05/14