



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1090

del 14 MAG. 2014

Att.n. 1656/13

STUDIO CLINICO PROT. CSL654_3003 EUDRACT N. 2012-005489-37 DELLA INC RESEARCH S.r.l. per conto di CSL BEHRING GMBH – 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. 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;

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 lettera datata 14/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la ditta INC RESEARCH S.r.l. per conto di CSL BEHERING GMBH, chiede di poter effettuare presso l'U.O. Medicina Interna 2, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, di questa Fondazione, uno studio clinico dal titolo: "Studio di estensione di fase 3b, in aperto, multicentrico sulla sicurezza e l'efficacia di una proteina ricombinante di fusione tra fattore IX di coagulazione e albumina (rIX - FP)" eudract n. 2012-005489-37, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino;

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. 030288093 stipulata con la Compagnia Allianz Global Corporate & Speciality AG, sottolimito per sinistro 1.500.000,00 euros, aggregato: 5.000.000,00 euros;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere unico favorevole condizionato e in data 04/02/2014 parere favorevole;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N

1090 del 14 MAR 2014

Atti n. 1656/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1656/13 la ditta INC Research Italia S.r.l. per conto di CSL Behring GmbH DMF S.r.l., della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, verserà alla Fondazione, i seguenti importi secondo lo schema sotto indicato:

**"Allegato B
Ripartizione per Paziente**

Periodo di trattamento

Visita	Importo (Euro) + IVA
Giorno 1 (V1)	409.74
Mese 3 (V2)	358.72
Visita telefonica (Mese 3/V2)	236.00
Mese 6 (V3)	473.18
Mese 9 (V4)	358.72
Visita telefonica (Mese 9/V4)	236.00
Mese 12 (V5)	608.88
Mese 18 (V6)	389.40
Mese 24 (V7)	480.26
Mese 30 (V8)	389.40
Mese 36 (V9)	480.26
50 giorni di esposizione	486.16
Termine dello studio	290.28
Totale	4,425.00

Gli importi di cui sopra comprendono € 35,00 per rimborso quotidiano al paziente.

Il totale massimo sopra indicato non include visite telefoniche.



DETERMINAZIONE N. **1090** del **14 MAG. 2014** Atti n. 1656/13

Periodo rIX-FP PK

Visita	Importo (Euro) + IVA
Pre-IP	311.52
0 ore-IP	231.28
30 min	221.84
72 ore/3gg	476.72
168 ore/7 gg	476.72
336 ore/14 gg	476.72
504 ore/21gg	476.72
Totale	2.671.52

Gli importi di cui sopra comprendono € 35,00 per rimborso quotidiano al paziente.

Chirurgia maggiore

Periodo de tempo	Importo (Euro) + IVA
28g PreOp	336.30
3-6 ore PreOp	510.94
Intervento chirurgico	377.60
0 ore PostOp	453.12
24 ore follow-up	453.12
48 ore follow-up	453.12
72 ore follow-up	453.12
Dopo la dimissione giornaliera, fino al giorno 14 o Termine dello Studio	443.68
Totale*	4,368.36

Gli importi di cui sopra comprendono € 35,00 per rimborso quotidiano al paziente.

Il totale sopra indicato include tre (3) visite di follow-up dopo l'intervento chirurgico

Altri costi diretti a livello centro

Nome	Spese	Quantità totale	Costo selezionato
Sottostudio chirurgia maggiore visite di F/U	N	11.00	€ 443.68



DETERMINAZIONE N. 1090 del 14 MAG 2014

Atti n. 1656/13

Chirurgia minore

Periodo di tempo	Importo (Euro) + IVA
3-6 ore PreOp	594.72
Intervento chirurgia	345.75
0 ore PostOp	436.60
Dismissori	453.12
Termine dello studio	443.68
Totale	2.273.87

Gli importi di cui sopra comprendono € 35,00 per rimborso quotidiano al paziente.

Altri costi diretti a livello centro

Nome	Spese extra ?	Quantità totale	Costo selezionato	Totale
Costi avviamento centro	N	1.00	€ 715.00	€ 715.00
Spese CE/IRB	N	1.00	€ 1,550.00	€ 1,550.00
Modifiche IRB (per ogni modifica)	N	2.00	€ 254.00	€ 508.00
Rinnovo IRB	N	3.00	€ 381.00	€ 1,143.00
Archiviazione/conservazione documenti/per	N	1.00	€ 320.00	€ 320.00
Spese farmacia: Spese fisse	N	1.00	€ 508.00	€ 508.00
Costi manutenzione farmacia (annui)	N	3.00	€ 457.00	€ 1,371.00
Costi chiusura studio	N	1.00	€ 508.00	€ 508.00
Accantonamento imprevisti	N	1.00	€ 1,499.00	€ 1,499.00
Iniezione pazienti ricolari	N	5.00	€ 44.97	€ 224.85
Facilitazione spedizione farmaco in studio	N	10.00	€ 93.69	€ 936.88

"

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

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

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1090 del 14 MAG. 2014 Atti n. 1656/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, dal titolo: "Studio di estensione di fase 3b, in aperto, multicentrico sulla sicurezza e l'efficacia di una proteina ricombinante di fusione tra fattore IX di coagulazione e albumina (rIX - FP) in soggetti affetti da emofilia B", presso U.O.C. Medicina Interna 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

REGISTRATO NELLE UFFICINE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 N. 1090

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 22/05/14