



DETERMINAZIONE N.

1092

del 14 MAG. 2014

Atto n. 1684/13

**STUDIO CLINICO PROT. PROT01MF12013 DELLA DITTA HUMANA ITALIA S.p.A. – PRESSO L'U.O.C. NEONATOLOGIA E T.I.N.**

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 nota datata 24/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la ditta Humana Italia S.p.A., chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico, presso l'U.O.C. Neonatologia e T.I.N., diretta dal Prof. Fabio Mosca dal titolo: "Valutazione della crescita e della tolleranza gastrointestinale in neonati a termine sani in relazione all'assunzione di formule con differenti apporti proteici nei primi quattro mesi di vita";

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. 390-01585635-14021 stipulata con la Compagnia HDI Gerling Industrie Versicherung AG, per un massimale di Euro 7.500.000,00 per protocollo e di Euro 1.000.000,00 per persona;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere condizionato e in data 30/01/2014 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1092

del 14 MAG. 2014

Atto n. 1684/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1684/13 la ditta Humana Italia S.p.A. all'art. 4 paragrafo c) della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, verserà alla Fondazione, il seguente corrispettivo totale di Euro 10.000,00 +IVA;

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: "Valutazione della crescita e della tolleranza gastrointestinale in neonati a termine sani in relazione all'assunzione di formule con differenti apporti proteici nei primi quattro mesi di vita", presso U.O.C. Neonatologia e T.I.N.;
- 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 14 MAG 2014 N. 1092

Responsabile del Procedimento Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 22/05/14