



DETERMINAZIONE N. **1093** del **14 MAG. 2014** Atti n. 1685/13

STUDIO CLINICO PROT. FORMAT DELLA DITTA DMF S.r.l. – 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 23/09/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la ditta DMF S.r.l., 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 degli effetti sulla crescita e sulla tolleranza gastroenterica e metabolica della FORTificazione individualizzata del latte MATerno in neonati pretermine";

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. Z062930 stipulata con la Compagnia Zurich, per un massimale di Euro 5.000.000,00 e di Euro 500.000,00 per danni indiretti;

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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1093 del 14 MAG. 2014 Atti n. 1685/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1685/13 la ditta DMF S.r.l. all'art. 4 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:

"Visita	Importo Visita
Periodo Screening	
Visita V1 (T0)	€ 50 +I.V.A.
Visita V2 (T1)	€ 50 +I.V.A.
Visita V3 (T2)	€ 50 +I.V.A.
TOTALE	€ 150 +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, dal titolo: "Valutazione degli effetti sulla crescita e sulla tolleranza gastroenterica e metabolica della FORTificazione individualizzata del latte MATerno in neonati pretermine", 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 AL N. 1093

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14