



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1141 del 20 MAG. 2014 Atti n. 599./2014...

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT/SPONSORIZZATO - CODICE PROT. VX-950HEP4006 DELLA SOCIETA' JANSSEN-CILAG Spa - PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia - 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;

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 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, in atti 599/2014, datata 13/01/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' JANSSEN-CILAG Spa chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia, diretta dal Prof. Massimo Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: "An observational study to evaluate effectiveness safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, Treated with telaprevir-based regimen, according to the clinical practice in Italy-STILly" presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilita' Scientifica del Prof. Massimo Colombo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014 ha espresso all'unanimita' Parere Unico Favorevole allo Studio

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione del 06/02/2014, in atti 599/2014, all'ART 4, si precisa che: "JANSSEN si impegna a fornire tutto il materiale (ad es.: schede raccolta dati) necessario per il corretto svolgimento dell'indagine"

Inoltre all' Art 5 dichiara che: "a versare alla Fondazione per ogni caso completato e valutabile, inteso come paziente che abbia completato le visite Per l'esecuzione dell'Indagine di cui all'Art. 2, JANSSEN si impegna previste da Protocollo, e che sia considerato valutabile dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, un importo pari a € 1.000,00 (mille/00) + IVA.

La suddivisione dell'ammontare a paziente è la seguente:

Raccolta dati triplice terapia (fine TVR) € 700,00 + iva

Completamento raccolta dati € 300.00 + iva

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1141** del **20 MAG. 2014** Atti n. 599./2014...

La Fondazione non riceverà alcun compenso per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo da parte dello Sperimentatore principale o del personale della Fondazione.

I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati alla Fondazione al completamento dell'Indagine. La quota da corrispondere alla Fondazione verrà versata a fine studio sulla base del computo dei casi completati e valutabili per i quali siano state effettuate e ultimate le attività di cleaning a fine studio.

Nel caso in cui l'Indagine dovesse essere interrotta per una delle ragioni di cui al successivo art. 9, JANSSEN corrisponderà alla Fondazione un importo proporzionale all'attività in cui l'Indagine si è svolta regolarmente.

Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dalla Fondazione.

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 " An observational study to evaluate effectiveness safety and associated costs in patients with chronic hepatitis C, Treated with telaprevir based regimen, according to the clinical practice in Italy-STily" presso l' U.O.C Gastroenterologia ed EpatoLogia ", dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo in atti 599/2014
- 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 05/07/2013, 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 **20 MAG. 2014** N. **1141**

Responsabile del Procedimento: D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14