



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1178

del 27 MAG. 2014

Atti n. 860./2014...

**STUDIO OSSERVAZIONALE di COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, PROFIT - CODICE PROT. MK3034-137-00 DELLA SOCIETA' LB Research S.r.l - 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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, in atti 860/2014, datata 19/02/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' LB Research S.r.l. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia, diretta dal Prof. Massimo Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Osservazionale per valutare la persistenza al trattamento, l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con Peginterferone e Ribavirina, in Italia", sotto la responsabilita' Scientifica del Prof. Massimo Colombo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 15 Aprile 2014 ha accettato all'unanimita' il Parere Unico Favorevole espresso dal Comitato Etico dell' AOU Federico II Di Napoli (seduta del 12.02.2014)

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B e' addivenuto alla suddetta decisione dopo aver valutato tutti i documenti allegati ed elencati nella Lettera di intenti datata 19.02.2014 e Firmata da Flavio Lietti, Presidente del Consiglio di Amministrazione della Societa' LB Research S.r.l, in qualita' di Contract Research Organisation (cro), incaricata dal Promotore della Sperimentazione MSD Italia S.r.l

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione del 06/04/2014, in atti 860/2014, all'ART 4, si precisa che IL PROMOTORE SI IMPEGNA:

*"Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1178

del 27 MAG. 2014

Atti n. 860./2014....

L'azienda si impegna a condurre la sperimentazione in accordo al protocollo, a prescrivere il farmaco Boceprevir in conformità alle indicazioni d'uso fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e riportate nella scheda tecnica, come parte della normale pratica clinica e indipendentemente dalla volontà di includere il paziente nella sperimentazione, nel pieno rispetto degli standard professionali di pratica medica, della normativa vigente e delle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci adottate dall'AIFA con determinazione 20 marzo 2008.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €1500 + IVA, da calcolare sulla base delle visite effettive, come da tabella seguente:

Visita	Corrispettivo (€)
Screening	0
Basale (settimane 1-4)	0
Treatment (settimana 8)	200
Treatment (settimana 12)	200
Treatment (settimana 24)	200
Treatment (settimana 28-opzionale*)	200*
Treatment (settimana 36-opzionale*)	200*
EOT (settimana 28, 36 o 48)	900

\*importo riconosciuto solo in caso di pazienti che interrompano prematuramente lo studio rispettivamente a 28 o 36 settimane.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per pazienti screening failure, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo"

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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1178

del 27 MAG. 2014

Atti n. 860./2014...

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio OSSERVAZIONALE di COORTE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, PROFIT - CODICE PROT.MK3034-137-00 DELLA SOCIETA' LB Research S.r.l - PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo in atti 860/2014
- 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 determinine 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 al 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-Marcello Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 27 MAG 2014 AL N. 1178

Responsabile del Procedimento Dr.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica