



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1179

del

27 MAG. 2014

Atti n. 734/2014...

STUDIO NON FARMACOLOGICO-PROFIT-CON DISPOSITIVO MEDICO-MULTICENTRICO-INTERNAZIONALE con il titolo: "The Pro Time InRithm System Evaluation in Patients Diagnosed whit Antiphospholipid Syndrome"- SPONSOR ITC-Presso l' U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie -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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

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;

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; specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, in atti 734/2014, datata, 03/02/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società ITC chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di Ematologia non Tumorale e Cougolopatie, diretta dal Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "The Pro Time InRithm System Evaluation in Patients Diagnosed whit Antiphospholipid Syndrome, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Moia

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Marzo 2014 ha espresso all'unanimità Parere favorevole Condizionato, e che, con nota del 17/04/2014 ha sciolto ogni condizione e conferma all'unanimità il Parere Favorevole allo Studio precedentemente espresso

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/03/2014, in atti 734/2014, con la quale all' Art 4-

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1179 del 27 MAG. 2014

Atti n. 734/2014...

OBBLIGAZIONI: Il Promotore si impegna:

"Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : Coagulometro ProTime 2 unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'apparecchiatura sopra elencata e del relativo

materiale d'uso. Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti

dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore

della stessa. L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone,

animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità

descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a

tenere sollevato ed indenne il Promotore. L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità

competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare

immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente

connesso all'uso delle apparecchiature. Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di

manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine

delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il

Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D.LGS 46/97 e s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

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 consegnata/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 €118.51 + IVA.

Budget	studio	ProTime-ITC
--------	--------	-------------

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1179

del

27 MAG. 2014

Atti n. 734/2014...

Professional Study	
PROCEDURE	
Consenso Informato	€ 5.0
Anamnesi	€ 5.0
Stockaggio	€ 20.0
Raccolta campione e gestione	€ 10.0
POC INR	€ 10.0
Inserimento dati	€ 5.0
PT/INR (tariffa lab.)	€ 3.3
Lupus Anticoagulant (tariffa lab.)	€ 6.1
Anticardiolipina (tariffa lab.)	€ 17.1
AntiBeta2 Glicoproteina (tariffa lab.)	€ 17.1
	€
SUB TOTALE	€ 98.1
20% overhead	€ 19.7
	€
COSTO PER PAZIENTE	€ 118.5
PER PAZIENTI	€ 14.220.72
Comitato Etico	€ 4000.00

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, 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. 4

DETERMINAZIONE N. **1179** del **27 MAG. 2014**

Atti n. 734/2014...

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio NON FARMACOLOGICO-PROFIT-CON DISPOSITIVO MEDICO-MULTICENTRICO-INTERNAZIONALE con il titolo: "The Pro Time InRithm System Evaluation in Patients Diagnosed with Antiphospholipid Syndrome" Presso l' U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie
- 2) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, 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 Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **27 MAG. 2014** AL N. **1179**

Rratica trattata da : D.ssa F. Messacesi

IRCCS di natura pubblica