



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1244

del 03 GIU. 2014

Atti n. 606/2014...

**STUDIO OSSERVAZIONALE, PROFIT, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE - CODICE PROT. SOBI HAEM89-001 DELLA SOCIETA' PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L. - PRESSO 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.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 606/2014, datata 19/12/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Ematologia non Tumore e Coagulopatie, diretta dal Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio retrospettivo non interventistico sull'attuale pratica di trattamento per la cura dell'emofilia in europa", sotto la responsabilita' Scientifica della Prof.ssa Elena SantAgostino

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014, valutati i Documenti presentati, ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo Studio a condizione che venga inserito nel Protocollo un paragrafo relativo all'analisi statistica, che contenga anche considerazioni sulle stime ottenibili, in relazione agli end-points dello Studio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1244

del

03 GIU. 2014

Atti n. 606/2014...

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota del 08/04/2014 ha sciolto ogni condizione e conferma, all'unanimità, il nulla Osta allo Studio espresso in occasione della seduta del 18/02/2014

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione del 10/02/2014, in atti 606/2014, 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.*

*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 completato reclutato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/PRA, alla Fondazione 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 € 250,00*

*La tabella dei prezzi riportata qui sotto comprende tutti i compensi dovuti. PRA eseguirà i pagamenti pro rata in base alle attività completate conformemente al Protocollo.*

Paziente completato	€250,00 per paziente
Log degli screening:	
Pazienti non idonei	€ 160 per centro
Pazienti che rinunciano a partecipare**	€ 60 per paziente

*\*La Fondazione deve indicare quanti pazienti non si sono qualificati per lo Studio e il motivo dell'esclusione.*

*Pazienti che risultano idonei allo Studio e hanno ricevuto l'informativa per il paziente, ma non hanno espresso il consenso all'utilizzo dei loro dati personali*

*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. 3

DETERMINAZIONE N.

1244

del

03 GIU. 2014

Atti n. 606/2014...

DETERMINA

- 1) di autorizzare uno STUDIO OSSERVAZIONALE, PROFIT, RETROSPETTIVO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, - CODICE PROT. SOBI HAEM89-001 DELLA SOCIETA' PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo in atti 606/2014
- 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 05/09/2013, 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 03 GIU. 2014 N. 1244

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci  
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica