



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1 29 3

del

10 GIU. 2014

Atti n. 728/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO-PROFIT, FINANZIATO "PYRUVATE KINASE DEFICIENCY NATURAL HISTORY STUDY" CODICE: PKD 13-950" PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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 13.07.2004 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;

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 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; specificare le modalità di riparto degli introiti

VISTA la Determinazione numero 831, del 08 aprile 2014, in atti 728/2014, con la quale è stata autorizzata, ai sensi della normativa vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale, retrospettivo e prospettico, multicentrico, internazionale, no-profit "Pyruvate Kinase Deficiency Natural History Study", presso l'U.O.C. Oncoematologia della Fondazione

VISTA la proposta di convenzione "Boston Children's Hospital Subcontract Agreement", in atti 728/2014, nella quale viene specificato all'art. 4

"4. COMPENSATION a) Budget BCH will reimburse Subsite in accordance with the budget attached as Exhibit C (the "Budget" to cover all personnel and other costs and expenses incurred by Subsite attributable to the services performer under this Study, and the obligations of, Subsite under this Subcontract. Payment is conditional upon Subsite's timely completion of any obligations specified under this Agreement. Payments will be made upon receipt of detailed invoice..."

Visto il documento EXIBIT C, richiamato dal suddetto articolo 4 del Subcontract Agreement, in atti 728/2014, nel quale viene precisato che:

"BCH shall pay Subsite for the following charges:

Subsite: Policlinico

Study Pyruvate Kinase Deficiency (PKD) Natural History

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1 29 3

del 10 GIU. 2014

Atti n. ... /...

Subsite Investigator: Prof.ssa Wilma Barcellini

STUDY FEES

FEE	BREAKDOWN	COST
Enrollment Cost	Per patient (inclusive of overhead)	\$1,300
Longitudinal CRF Follow Up	Per patient (inclusive of overhead)	\$4,100
Subsite IRB Administrative Review Fee	One time	\$ 1,000
IRB Amendment Fee	Per Amendment	\$ 700
IRB renewal Fee	Per renewal cycle sm	\$ 700".

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico

DETERMINA

- 1) di integrare la Determinazione numero 831 del 08 aprile 2014, in atti 728/2014, prendendo atto della succitata proposta di convenzione "Boston Children's Hospital Subcontract Agreement".

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 GIU. 2014 N. 1 29 3

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa F. Massaccesi

2

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia