



DETERMINAZIONE N. 1468

del 01 LUG. 2014

Att. n. 1659/13

**STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROT. B1831081 DELLA DITTA CROMNIA S.r.l. per conto di PFIZER ITALIA S.r.l. – PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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;

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 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 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 modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 10/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la ditta CROMNIA S.r.l. per conto di PFIZER ITALIA S.r.l., chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico osservazionale, presso l'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie, diretta dal Prof. Flora Peyvandi dal titolo: "Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Santagostino;

ATTESO che il Comitato Etico ha accettato, all'unanimità, in data 12/11/2013 il Parere Unico del Comitato di Etica del Centro Coordinatore, a condizione che, in merito alle considerazioni statistiche, si specifichi che le ampiezze degli intervalli di confidenza sono coerenti con gli obiettivi dello studio e in data 15/04/2014 "ha, all'unanimità, sciolto ogni condizione e accettato il Parere Unico favorevole all'esecuzione dello studio espresso dal Comitato di Etica del Centro Coordinatore nella seduta del 04/09/2013 ed ha inoltre espresso parere favorevole, subordinato al parere del Comitato Etico del Centro coordinatore, a tutti i documenti allegati ed elencati nella Lettera di Intenti datata 24/02/2014 e firmata dal Dr. Sandro di Venanzio, Responsabile Scientifico Cromnia S.r.l., per conto del Promotore";



DETERMINAZIONE N. **1468** del **01 LUG. 2014** Atti n. 1659/13

VISTA la proposta di convenzione in atti 1659/13 la ditta CROMNIA S.r.l. per conto di PFIZER ITALIA S.r.l. all'art. 4, della Convenzione, precisa che, quale corrispettivo per la conduzione dello studio, in conformità ai termini ed alle condizioni in essa indicate, verserà alla Fondazione, i seguenti importi secondo lo schema sotto indicato:

"Visita	Importo Visita
Visita 1	€ 250,00 +I.V.A.
Visita 2	€ 250,00 +I.V.A.
Altri costi	€ 0 +I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 500,00 +I.V.A."</b>

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, dal titolo: "Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII", presso U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie;
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nella predetta determina n. 2556/06, e precisamente:
  - 30% all'Ente (salva la rifusione dei costi aggiuntivi),
  - 20% alla Direzione Scientifica per la costituzione del fondo di cui al D.M. del 17.12.2004,
  - 50% a titolo di compenso per gli sperimentatori, registrando la relativa spesa al conto economico n. 420315 del Bilancio di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **01 LUG. 2014** N. **1468**

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