



DETERMINAZIONE N. **1527**

del **08 LUG. 2014**

Atti n. 645/2008 All. **113**

SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO: "EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK" FARM6JS3R5 - FINANZIATA DA AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. LUCIANO GATTINONI: AUTORIZZAZIONE COLLABORAZIONE CON FONDAZIONE MARIO NEGRI/SUD

IL DIRETTORE GENERALE,

RICHIAMATA la determinazione n. 2556 del 27.10.2006 con la quale questa Fondazione ha regolamentato le sperimentazioni cliniche di farmaci, adeguandosi alla predetta normativa statale e regionale;

RICHIAMATE, inoltre, le determinazioni n. 883 del 17.04.2008, n. 2178 del 30.09.2010, n. 289 del 07.02.2012, n. 788 del 30.03.2012 e n. 1790 del 9.08.2013 con le quali si è disposto fra l'altro:

- di autorizzare, ai sensi dell'art. 2 - secondo comma - della Legge Regionale 20.6.75, n. 97, l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK"**, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luciano Gattinoni presso la U.O. Anestesia e Rianimazione;
- di accettare il finanziamento di **€ 1.098.300,00.=** messo a disposizione di questa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'esecuzione, nell'ambito dei Progetti di Ricerca Indipendenti sui Farmaci - Lg n. 326 del 24.11.2003 ed ex D.M. 17.12.2004;

VISTO, inoltre, il Contratto sottoscritto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), firmato in data 25.02.2008 (all. 3 in atti 645/2008) che disciplina, tra l'altro, i rapporti di collaborazione alla ricerca in argomento, nonché le modalità di erogazione del finanziamento. Il progetto di ricerca ha avuto inizio il 25.02.2008, con scadenza il 28.03.2012, prorogata poi al 19.01.2014.

CONSIDERATO che:

- il suddetto finanziamento complessivo di **€1.098.300,00.=** è stato totalmente erogato da AIFA in successive rate come previsto dal contratto, il cui saldo è pervenuto alla Fondazione IRCCS Policlinico Ospedale Maggiore, in data 07.04.2014 (vedi all. 110 in atti 645/2008).
- Tutte le U.O. esterne sono state interamente pagate per la loro partecipazione al progetto
- In data 30.06.2014 il residuo del progetto: **"FARM6JS3R5 - AIFA Efficacy of albumin administration for volume replacement in patients with severe sepsis or septic shock"**

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1527

del 08 LUG. 2014

Atti n. 645/2008 All. 113

FARM6JS3R5 – FINANZIATA DA AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. LUCIANO GATTINONI: ammonta ad euro 35.073,18, come da comunicazione della U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIA (vedi all. 111 in atti 645/2008), disponibili per la U.O. del Prof. Gattinoni, responsabile scientifico del progetto.

VISTA la Nota di richiesta di collaborazione per analisi statistiche sotto-progetto studio Albios da parte del Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, sottoscritta dal Prof. Luciano Gattinoni e siglata per approvazione dal Direttore Scientifico, Prof. Pier Mannuccio Mannucci, alla Fondazione Mario Negri Sud Laboratorio di Farmacoepidemiologia (all 112 in atti 645/208), motivata dalla stretta collaborazione intercorrente nell'ambito dello studio Albios fra le 2 Istituzioni, per la durata prevista massimo di un anno con un conseguente riconoscimento di compenso complessivo di euro 20.000/00 + IVA, suddiviso in due rate (10.000/00 + 10.000/00 + IVA) che verranno corrisposte all'inizio e alla fine della collaborazione stessa.

CONSIDERATO che con comunicazione del 30.06.2014 la U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIA (vedi all. 111 in atti 645/2008), comunica che con DI 2014001155 E' STATO REGISTRATO IL NUOVO COSTO PER: FONDAZIONE MARIO NEGRI SUD - COLLABORAZIONE AL PROGETTO (2 FT EURO 12.200,00 CADAUNA) - CONTO 420316 - TOT. 24.400,00, e che Il nuovo residuo, quindi, sarà di euro : 10.673,18.

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- **DI AUTORIZZARE** la Nota di richiesta di collaborazione per analisi statistiche sotto-progetto studio Albios da parte del Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, sottoscritta dal Prof. Luciano Gattinoni e siglata per approvazione dal Direttore Scientifico, Prof. Pier Mannuccio Mannucci, alla Fondazione Mario Negri Sud Laboratorio di Farmacoepidemiologia (all 112 in atti 645/208), motivata dalla stretta collaborazione intercorrente nell'ambito dello studio Albios fra le 2 Istituzioni, per la durata prevista massimo di un anno con un conseguente riconoscimento di compenso complessivo di euro 20.000/00 + IVA, suddiviso in due rate (10.000/00 + 10.000/00 + IVA) che verranno corrisposte all'inizio e alla fine della collaborazione stessa.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1527** del **08 LUG. 2014**

Att. n. 645/2008 All. 1/3

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

PER 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 **08 LUG. 2014** N. **1527**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica