



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1698

del 29 LUG. 2014

Atti n. 782/2014,...

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROFIT-SPONSORIZZATO-ASCORE-PROT IM10134851 DELLA SOCIETA' inVENTIV Healt Clinical – PRESSO U.O.C ALLEGORGOLOGIA e IMMUNOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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, e successive, 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 datata 03/02/2014, in Atti 782/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Farmaceutica inVENTIV Healt Clinical chiede di poter effettuare presso l'UOC ALLEGORGOLOGIA e IMMUNOLOGIA, diretta dalla Prof.sse Alberto Tedeschi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE" sotto la responsabilità scientifica del Dr. Lorenzo Beretta

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1698

del 29 LUG. 2014

Atti n. 782/2014...

ATTESO che il "Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 25 Marzo 2014 ha accettato all'unanimità il Parere Favorevole alla studio espresso dal Comitato Etico Area di Pavia nella seduta del 16.12.2013". in Atti 782/2014

CONSIDERATA inoltre la proposta di convenzione del 08/03/2014, in atti 782/2014, che all'ART 4 punto 4.1 specifica che:

"Il Promotore e la CRO si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore e la CRO si impegnano inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati..

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 da Promotore/CRO, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati (IVA inclusa, se applicabile), in base alle attività svolte.

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €1000,00 + IVA se applicabile

Studio ASCORE – IM101348ST

Sperimentatore: Dr Lorenzo Beretta - IRCCS Ca' Granda Ospedale maggiore Policlinico, U.O.C Allergologia ed Immunologia

Importo per singola visita con CRF completa (in Euro)

Visita Basale + Indice di arruolamento	200
Visita follow up #1	100
Visita follow up #2	100
Visita follow up #3	100
Visita follow up #4	100
Visita follow up #5	100
Visita follow up #6	100
Visita follow up #7	100
Visita follow up #8	100

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo"

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1698** del **29 LUG. 2014** Atti n. 782/2014...

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 Profit con il titolo "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE" presso l'U.O.C ALLEGORGOLOGIA e IMMUNOLOGIA dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando contestualmente la relativa convenzione secondo il testo in atti 782/2014
- 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 determinazioni 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 finanziamento 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 Marchi

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 **29 LUG. 2014** AL N. **1698**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica