



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1939 del 16 SET. 2014 Atti n. 1181/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO PROFIT - CODICE PROT - MLN0002-5001 DELLA SOCIETA' Optuminsight Italy S.r.l - PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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, in atti 1181/2014, datata 09/06/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Optuminsight chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Ematologia diretta dal Prof. Dario Conte, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento ed utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohon (Crohon's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)", sotto la responsabilita' Scientifica del Dr. Guido Basilisco.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1939

del 16 SET. 2014

Atti n. 1181/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 08 Luglio 2014 "ha preso atto di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Lettera di Intenti datata 09.06.2014 e firmata dalla Dr.ssa Valeria Dolci, Sr Site Management Centre Manager OptumInsight Italy S.r.l
Nulla Osta pertanto, da parte del Comitato Etico Milano Area B, alla prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della Determinazione di Autorizzazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente al fine di rendere operativa la presa d'atto del Comitato Etico". In ATTI 1181/2014

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione del 03/07/2014, in atti 1181/2014, all'ART 4, si precisa che:

"La CROsi impegna:

A) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione della Sperimentazione la CROsi impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari al protocollo o inclusa una copia delle rilevanti approvazioni e dei documenti

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 dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo sarà Una quota di avvio di 256.70 € + IVA (una tantum), dopo il completamento delle attività di screening che corrispondono alla selezione dei 20 pazienti ed all'inserimento dei dati iniziali nel database elettronico (una volta ottenuto il consenso firmato) nella CRF "Criteri di Eleggibilità". Un ulteriore pagamento di € 220,07 + IVA per ciascun soggetto dello Studio per il quale Optum riceva una (e)CRF completata con tutti i dati puliti, da parte dello Sperimentatore.

Il primo pagamento verrà effettuato dopo il completamento delle attività di screening e il secondo pagamento dopo che Optum abbia ricevuto tutte le CRFs completate

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." In Atti 1181/2014

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO PROFIT - CODICE PROT. MLN0002-5001 DELLA SOCIETA' OptumInsight Italy S.r.l - PRESSO U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia. In atti 1181/2014

2) introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1939 del 16 SET. 2014

Atti n. 1181/2014....

3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 057092013, 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 SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 SET. 2014 AL N. 1939

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica