



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

1990 23 SET. 2014

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 239/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT PROT. WINGS dal titolo: "Sorveglianza internazionale Post-Marketing di Willfact-Willfactin in pazienti con Malattia di Von Willebrand Ereditaria" DELLA SOCIETA'ALCEDIS GmbH - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 09/12/2013, in Atti 239/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Alcedis GmbH chiede di poter effettuare presso l'UOC EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Sorveglianza internazionale Post-Marketing di Willfact-Willfactin in pazienti con Malattia di Von Willebrand Ereditaria" sotto la propria responsabilita' scientifica. In Atti 239/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Aea B nella seduta del 21/01/2014 "ha valutato i documenti presentati e, sentita la relazione della Dr.ssa Eugenia Biguzzi, delegata dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, ha espresso parere all'unanimita' sospensivo allo studio chiedendo di approfondire maggiormente nel protocollo l'analisi statistica includendo anche delle considerazioni sulle stime ottenibili in relazione agli end-point dello studio." in Atti 239/2014

ATTESO che con una nota datata 16/06/2014 il Comitato Etico Milano Area B, "ha ritenuto siano conformi a quanto richiesto nella seduta del 21 Gennaio 2014 ed esprime all'unanimita' parere favorevole allo studio" in Atti 239/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1990

del 23 SET. 2014

Atti n. 239/2014...

CONSIDERATA inoltre la proposta di convenzione del 02/09/2014, in atti 239/2014, che all'ART 4 punto 4.1 Il Promotore si impegna:

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

b) A fornire all'Ente, tutto il materiale necessario alla conduzione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

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 totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.500,00 + IVA.

Visita

ALL'ARRUOLAMENTO DEL PAZIENTE, QUANDO LA VISITA DI INCLUSIONE E' MONITORATA E VALIDATA QUANDO I DATI ACCURATI PER IL PAZIENTE VALUTABILE VENGONO RESI DISPONIBILI

Compenso/paziente

€ 500,00+ i.v.a

€ 1000,00+i.v.a

Totale

€ 1500,00+i.v.a.

In considerazione della sua natura osservazionale, il protocollo non richiede visite, procedure aggiuntive o esami di laboratorio o strumentali specifici, al di fuori di quelli previsti dalla normale pratica clinica del centro.

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 239/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1990 del 23 SET. 2014

Atti n. 239/2014...

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT PROT. WINGS dal titolo: "Sorveglianza internazionale Post-Marketing di Willfact-Willfactin in pazienti con Malattia di Von Willebrand Ereditaria" DELLA SOCIETA'ALCEDIS GmbH - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE. In Atti 239/2014

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 determinine 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 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 AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 SET 2014 N. 1990

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica