



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2614

del 09 DIC. 2014

Atti n. 977/2013

STUDIO CLINICO NO PROFIT- PROMOTORE: " Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Torino
CODICE PASP dal titolo: " Prevalenza di Acromegalia Silente nei Prolattinomi: Esperienza Italiana",
U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATE 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 11 Aprile 2013, in Atti 977/2013 corredata dalla relativa documentazione, con la quale il PROMOTORE: " Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Torino chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE diretta dalla Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica no Profit dal titolo: "Prevalenza di Acromegalia Silente nei Prolattinomi: Esperienza Italiana", CODICE PASP sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Giovanna Mantovani

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia assicuratrice HDI Gerling Industrie Versicherung AG polizza n. 390-01588569-14007), a copertura del Promotore, del centro clinico, del monitor, dello Sperimentatore e dei collaboratori dello Sperimentatore, per i danni derivanti dall'attività della Sperimentazione Clinica, con massimali di € 10.000.000,00 per Protocollo e di € 1.000.000 per paziente. In Atti 977/2013

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 14 Aprile 2013 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, subordinato al Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 977/2013, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore si impegna:

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

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form")

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2614

del

09 DIC. 2014

Atti n. 977/2013

completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, alla Fondazione verrà corrisposto un rimborso forfetario di € 300.

Ai sensi del DLgs 17/12/2004 sugli studi NO PROFIT e del DPR 633/72 Il rimborso di cui sopra si intende fuori campo Iva."

.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 STUDIO CLINICO NO PROFIT- PROMOTORE: " Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Torino CODICE PASP dal titolo: " Prevalenza di Acromegalia Silente nei Prolattinomi: Esperienza Italiana".
U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

2) di prendere atto che lo Studio no Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO
DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

09 DIC. 2014 2614

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

IRCCS di natura pubblica