



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2674

del 17 DIC. 2014

Atti n. 1435/2014....

STUDIO NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: "Early Adopter Program Elecsys Syphilis on Elecsys / cobas e Study No. CIM RD002018/ C13P006" PROMOTORE: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH PRESSO U.O.S Centro MTS Malattie a Trasmissione Sessuale afferente all'U.O.C Dermatologia

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

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;

RICHIAMATA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è 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; specificate le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 4 Agosto 2014 e corredata dalla relativa documentazione con la quale il PROMOTORE ROCHE DIAGNOSTICS GmbH chiede di poter effettuare presso l'U.O.S Centro MTS Malattie a Trasmissione Sessuale afferente all'U.O.C Dermatologia diretta dal Prof. Carlo Crosti, uno STUDIO NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: "Early Adopter Program Elecsys Syphilis on Elecsys / cobas e Study No. CIM RD002018/ C13P006", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Cusini . In Atti 1435/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 30 Settembre 2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato. In Atti 1435/2014

ATTESO che con una nota datata 24 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso. In Atti 1435/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2674

del 7 DIC. 2014

Atti n. 1435/2014....

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1435/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI
Il Promotore si impegna:

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

a) a fornire alla Fondazione tutti i reagenti e i materiali di controllo, come specificato nel Protocollo dello Studio, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile. I prodotti per l'esecuzione dello Studio debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla Fondazione, riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo dello Studio e il nome del responsabile dello Studio. La Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti dello Studio adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

b) I reagenti e i materiali di controllo summenzionati sono di proprietà del Promotore e dovranno essere utilizzati dalla Fondazione esclusivamente ai fini della presente convenzione e non trasferiti

c) Per quello che riguarda i prodotti residui/scaduti:

d) La Fondazione utilizzerà i prodotti dello Studio forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dello Studio, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui dei prodotti dello Studio o a garantirne la distruzione, certificando l'avvenuto smaltimento tramite il modulo fornito dal Promotore, al termine dello Studio stesso, con spesa a carico del Promotore. La Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti dello Studio adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo dello Studio o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione

e) Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i moduli necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale descritto nel Protocollo dello Studio o comunque necessario allo svolgimento dello Studio.

f) a dare in comodato d'uso gratuito alla Fondazione, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi dello Studio, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione dello stesso, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):
analizzatore Elecsys e411 unitamente al pertinente materiale da utilizzare nello Studio come sotto specificato:

dosaggio Elecsys Syphilis del valore di € 50.000 (in parole: cinquanta milioni di Euro)

La Fondazione si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

La Fondazione si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per lo Studio e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

"IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D.LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

2674

del

17 DIC. 2014

Atti n. 1435/2014....

impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

La Fondazione si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori dello Studio o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

La Fondazione si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso durante lo Studio se e a condizione che la necessità di riparazione non sia dovuta a premeditazione o negligenza della Fondazione, dello Sperimentatore Principale o dei dipendenti coinvolti nello Studio. "

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 NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO dal titolo: " Early Adopter Program Elecsys Syphilis on Elecsys / cobas e Study No. CIM RD002018/ C13P006" PROMOTORE: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH PRESSO U.O.S Centro MTS Malattie a Trasmissione Sessuale afferente all'U.O.C Dermatologia diretta dal Prof. Carlo Gelmetti
- 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 ai 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 2674 del 17 DIC. 2014

Atti n. 1435/2014...

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 DIC. 2014 N. 2674

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Rratifica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica