



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2766

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1653/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT codice CICL670AIT17 dal titolo: "studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi" della Società Novartis Farma S.p.a. – PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA

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 ALFA 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

IRCCS di natura pubblica

epu



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2766

del 30 DIC. 2014

Atti n. 1653/2014

VISTA la lettera di intenti datata 1 Ottobre 2014 in Atti 1653/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Novartis Farma S.p.a. chiede di poter effettuare presso l' **U.O.C. MEDICINA INTERNA** diretta dalla Prof.ssa Domenica Cappellini, una sperimentazione clinica dal titolo: "studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrativi" sotto la propria responsabilità scientifica della Prof.ssa Domenica Cappellini

ATTESO che il Comitato Etico Milano Aea B nella seduta, nella seduta del 11.11.2014 "ha preso atto della documentazione inviata in allegato ed elencata nella "Lettera di notifica per studio osservazionale retrospettivo Protocollo CICL670AIT14" datata 01.10.2014 e firmata dalla Dr.ssa Laura Ambrosoli, Direttore Medico di Opis S.r.l." in Atti 1653/2014

CONSIDERATA inoltre la proposta di convenzione, in atti 1653/2014, nell' 6 si specifica che :

"In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede l'arruolamento di pazienti arruolati negli studi registrativi CICL670A0105, CICL670A0107, CICL670A0108, CICL670A0109, CICL670A0105E1, CICL670A0107E1, CICL670A0108E1, CICL670A0109E1, CICL670A0105E2, CICL670A0105F, CICL670A0105P, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda il seguente importo:

€ 900.00 (novecento/00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e valutabile. Il compenso per singolo paziente per cui non siano stati raccolti tutti i dati previsti dallo schema del protocollo (v1-v40) sarà determinato in base al numero di visite per cui sono stati raccolti i dati ovvero

Screening Visit € 80,00+I.V.A.

Vaseline Visit € 20,00+I.V.A.

Visit 1-40 € 20,00+I.V.A. CADAUNA

Inoltre, per la raccolta di eventuali dati oltre la v 40 il compenso previsto sarà pari a € 20,00 I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici dello Studio."

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

2766

30 DIC. 2014

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1653/2014

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio **STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT** codice OCL670AIT17 dal titolo: "studio con raccolta retrospettiva di dati per valutare la sicurezza renale a lungo termine di deferasirox in pazienti con emosiderosi trasfusionale che sono stati arruolati negli studi registrati" della Società Novartis Farma S.p.a. – PRESSO U.O.C MEDICINA INTERNA

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 determine 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
D.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica