



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE

357

del

17 FEB. 2013

Atti n. 1660/2013

Pag.

1

STUDIO CLINICO PROFIT CODICE CRISPOL DELLA SOCIETA' HIPPOCRATESRESEARCH s.r.l dal titolo: "Studio multicentrico caso-controllo sul profilo genetico dell'espressione della proteina C reattiva e dei fattori che la influenzano in pazienti italiani con diagnosi di morbo di Crohn in fase attiva" 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;

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 03 Ottobre 2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società HIPPOCRATESRESEARCH s.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA diretta dal Prof. Dario Conte, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico caso-controllo sul profilo genetico dell'espressione della proteina C reattiva e dei fattori che la influenzano in pazienti italiani con diagnosi di morbo di Crohn in fase attiva" CODICE CRISPOL sotto la responsabilità scientifica del Prof. Dario Conte. In Atti 1660/2013

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 Zurich Insurance Plc, polizza n. 920B4734, a copertura di tutte le lesioni personali che siano causa diretta dello studio non interventistico a carico dello stato di salute del soggetto coinvolto nello Studio stesso. In Atti 1660/2013

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 12.11.2013 "ha preso atto all'unanimità dei suddetti documenti, accettando il parere espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore alle seguenti condizioni.....". In Atti 1660/2013

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 13.01.2015 "scioglie ogni riserva e accetta definitivamente il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro coordinatore e prende nel contempo atto dei suddetti nuovi documenti alla cui applicazione nulla osta." In Atto 1660/2013

IRCCS di natura pubblica

dfi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

357

del

17 FEB. 2015

Atti n. 1660/2013

Pag.

2

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 1660/2013, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio non interventistico il Promotore si impegna 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 (quale a titolo esemplificativo ma non esaustivo: fogli informativi, consensi informati, consenso per la Privacy, CRF).

Data la natura dello studio, che non prevede la somministrazione di farmaci di alcun tipo, non è previsto l'approvvigionamento di prodotto sperimentale.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio non interventistico, per ogni soggetto eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Il corrispettivo totale sarà di € 200,00 (duecento/00) + IVA per ogni soggetto valutabile (paziente/volontario sano) a titolo di rimborso di tutte le spese relative alle attività previste dal Protocollo (raccolta di dati clinici ed anamnestici, n. 1 prelievo di sangue per dosaggio VES e PCR e n. 1 prelievo di saliva).

La suddetta cifra è da ritenersi comprensiva degli esami di laboratorio (n. 1 Proteina C reattiva + n. 1 VES) richiesti solo per i volontari sani.

Visita	Compenso/soggetto
Visita Basale/ Visita 1	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 200,00 + I.V.A.

Gli importi verranno corrisposti alla conclusione dello studio dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Ente, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio non interventistico.

4.4 La documentazione inerente allo Studio non interventistico che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione." In Atti 1660/2013

IRCCS di natura pubblica

fi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 357

del 17 FEB. 2015

Att. n. 1660/2013

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 CLINICO PROFIT CODICE CRISPOL DELLA SOCIETA' HIPPOCRATESRESEARCH s.r.l dal titolo: "Studio multicentrico caso-controllo sul profilo genetico dell'espressione della proteina C reattiva e dei fattori che la influenzano in pazienti italiani con diagnosi di morbo di Crohn in fase attiva" Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Ravan

DETERMINAZIONE N. 357
del 17 FEB. 2015

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

IRCCS di natura pubblica