



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 7.00 - del 31 MAR. 2015 Atti n. 626/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT CODICE AHEAD 061001- Promotore : Baxter Innovations GmbH - CRO delegata: SynteractHCR Italia S.r.l dal titolo "Banca dati di pazienti trattati con ADVATE nell'emofilia A" - U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE

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;

VISTO il Decreto DELLA Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 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

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 12 Dicembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la società SynteractHCR Italia S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo:" Banca dati di pazienti trattati con ADVATE nell'emofilia A" CODICE AHEAD 061001, nomina come responsabile scientifico la Dr.ssa Elena Santagostino . In Atti 626/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 10.02.2015 *"ha valutato tutta la documentazione inviata in allegato ed elencata nella Lettera di Intenti datata 12.12.2014 e firmata dalla Dr.ssa Micaela Casale, Senior Regulatory Affairs Manager di SynteractHCR Italia S.r.l. .*

*Il Comitato Etico Milano Area B ha accettato a maggioranza l'approvazione dello studio espressa dal Comitato Etico dell'ASL di Lecce nella seduta del 13.07.2011 nonché l'approvazione da parte dello stesso Comitato Etico (seduta del 22.05.2013) dell'Emendamento n. 2 del 25.02.2013."* In Atti 626/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 700 L del 31 MAR 2015 Atti n. 626/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 626/2015, 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.
- A fornire gratuitamente, direttamente o tramite la CRO, tutto il materiale necessario per l'esecuzione della Sperimentazione non-interventistica (quale: Questionari, Diari e CRF, ecc.). Il Materiale occorrente alla sperimentazione verrà inviato dal Promotore, direttamente o tramite la CRO, allo sperimentatore Principale della sperimentazione.

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") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, alla Fondazione 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 € 5.000,00= (Euro cinquemila/00 più IVA, se dovuta).

Il compenso per paziente:

| Visita                                                  | Compenso | Numero visite pianificate | Totale     |
|---------------------------------------------------------|----------|---------------------------|------------|
| Screening                                               | € 1000   | 1                         | €1000,00   |
| Visita Annuale                                          | € 1000   | 3                         | €3000,00   |
| Visita Finale                                           | € 1000   | 1                         | €1000,00   |
| Compenso massimo se effettuate tutte le visite previste |          |                           | € 5.000,00 |

Oltre al corrispettivo previsto a paziente, di seguito dettagliato, è previsto un compenso per attività di natura amministrativa pari ad Euro 1.100,00= (Euro millecento/00 più IVA, se dovuta) ripartito come di seguito:

|                                             | Compenso |
|---------------------------------------------|----------|
| Gestione delle presentazioni IRB/EC         | € 240    |
| Studio del protocollo                       | € 370    |
| Visita iniziale e formazione e-CRF          | € 490    |
| Compenso totale per attività amministrative | € 1.100  |

Tutti i pagamenti eseguiti in conformità alla presente convenzione includono tutti i costi e i compensi della Fondazione e dello Sperimentatore Principale della Sperimentazione, inclusi, senza limitazione, il costo di tutto il personale assegnato alla Sperimentazione (per esempio Co-sperimentatori, infermieri o coordinatori assegnati alla Sperimentazione), delle audit, visite di monitoraggio, e delle ispezioni.

Qualora per l'esecuzione della Sperimentazione lo Sperimentatore Principale e il Promotore abbiano concordato sulla necessità o opportunità di effettuare, eventualmente anche all'esterno, indagini non routinarie o aggiuntive non incluse nel corrispettivo per paziente, si conviene che il Promotore, tramite la CRO, oltre al corrispettivo globale della Sperimentazione, rimborserà integralmente alla Fondazione i relativi importi.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 7001 del 31 MAR 2015

Atti n. 626/2015

*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."*

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 OSSERVAZIONALE PROFIT CODICE AHEAD 061001- Promotore : Baxter Innovations GmbH - CRO delegata: SynteractHCR Italia S.r.l dal titolo "Banca dati di pazienti trattati con ADVATE nell'emofilia A" - U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COUGOLOPATIE

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 Pavan

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica