



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1385

del 16 GIU. 2015

Atti n. 1740/2014

STUDIO CLINICO NO PROFIT NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO CODICE MID-Frail STUDY, 278803-2
Promotore: Fundación para Investigación Biomedica del Hospital Universitario de Getafe (Spagna) - CRO
agente in nome e per conto del Promotore: Business & Decision Life Sciences S.r.l. dal titolo: *"Studio clinico randomizzato per valutare l'efficacia in termini di fragilità e qualità della vita di un intervento multimodale in soggetti anziani fragili e pre-fragili affetti da diabete di tipo 2: il MID-Frail study"* Presso U.O.C. GERIATRIA

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 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; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti, datata 16 Ottobre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società. Business & Decision Life Sciences S.r.l.CRO delegata dal promotore: chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. GERIATRIA diretta dalla Prof.ssa Daniela Mari, uno studio clinico dal titolo: *"Studio clinico randomizzato per valutare l'efficacia in termini di fragilità e qualità della vita di un intervento multimodale in soggetti anziani fragili e pre-fragili affetti da diabete di tipo 2: il MID-Frail study"*, CODICE MID-Frail STUDY 278803-2 sotto la responsabilità scientifica del Dr. Tiziano Lucchi; dichiara che "La Sperimentazione è finanziata dall'unione Europea nell'ambito del "Seventh Framework Programme "Health 2011.2.2.2-1, per un costo di Euro 5975 821,00. In Atti 1740/2014

TENUTO conto che il promotore 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 "HDI-Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l'Italia, polizza N° 390-01588370-14006, con scadenza il 01/09/2016.

Detta polizza prevede i seguenti massimali: Euro 1.000.000,00 per ciascun paziente ed in osservanza dell'art. 2 del D.M. 14 luglio 2009, Euro 7.500.000,00 per Protocollo." In Atti 1740/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 09.12.2014 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella richiesta di parere per lo studio datata 16.10.2014 e firmata da Romain Marcheteau, Clinical Research Associate di Business & Decision Life Sciences [Lettera di intenti, versione n. 1.0 del 14.10.2014]. Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio alle seguenti condizioni:..." In ATTI 1740/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1385

del

16 GIU. 2015

Atti n. 1740/2014

ATTESO che con nota datata 11 Febbraio 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1740/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1740/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 Il Nazional Coordinantior si impegna:

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione della Sperimentazione Il Nazional Coordinantior si impegna inoltre 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.

A dare, in qualità di proprietario, in comodato d'uso gratuito all'Ente, che a tale titolo gratuito riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 cc e seguenti, le seguenti apparecchiature nuove di fabbrica, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento (di seguito le "Apparecchiature"):

LEG EXTENSION MACHINE- L010 del valore di € 1574,41;

LEG PRESS MACHINE - L050 del valore di €...1726,91.

Il Nazional Coordinantior 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 Il Nazional Coordinantior si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

Tali apparecchiature saranno utilizzate esclusivamente per l'esecuzione della ricerca, sotto la responsabilità del Responsabile della ricerca e dovranno essere restituite al " Il Nazional Coordinantior " con l'obbligo di concordarne le modalità di ritiro con il Servizio individuato dall'Ente. Nel momento della consegna l'apparecchiatura dovrà sottostare a regolare presa in carico e collaudo da parte del Servizio a ciò deputato ed incaricato dall'Ente. L'Ente si impegna ad effettuare regolare denuncia alle Autorità e ad avvisare immediatamente il Il Nazional Coordinantior " in caso di furto, danno o smarrimento. L'assistenza tecnica e la manutenzione necessaria sulle apparecchiature fornite nell'ambito della ricerca dovrà essere a totale carico del Il Nazional Coordinantior ", sollevando l'Ente da qualsiasi intervento. Il " Il Nazional Coordinantior ", inoltre, si impegna a fornire tutto il materiale di consumo connesso con il regolare utilizzo delle apparecchiature. Il " Il Nazional Coordinantior accetterà, ai sensi dell'art. 1807 c.c., la restituzione delle



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1385** del **16 GIU. 2015**

Atti n. 1740/2014

Apparecchiature nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso in cui esse si troveranno. Le spese di trasporto, montaggio, smontaggio, imballo e restituzione delle Apparecchiature saranno a carico del " Il Nazional Coordinantor ". Qualora le attrezzature in comodato non vengano utilizzate per attività legate alla ricerca, eventuali danni a cose e/o persone resteranno a carico dell'Ente .

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti nel rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale del Responsabile della ricerca NO PROFIT, come previsto dall'art. 2 commi 6 e 7 del Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004, (di seguito "DM") per ogni paziente appartenente al gruppo controllo un contributo di Euro 200= (Euro duecento + IVA) (in caso di IVA dovuta) per un totale complessivo di Euro 244 = (Euro duecento quarantaquattro) ed un corrispettivo di Euro 400= (Euro quattrocento + IVA) per un totale complessivo di Euro 488 = (Euro quattrocentottantotto) (in caso di IVA dovuta) per ogni paziente appartenente al gruppo di intervento. Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali ed ematochimici previsti dal protocollo ed effettuati localmente.

Tutti gli esami previsti dal sottostudio protocollo GeneFRail saranno centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico dello Sponsor.

Qualora i pazienti terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Il Nazional Coordinantor riconoscerà all'Ente solo una quota proporzionale alla durata reale di partecipazione di ciascun paziente al progetto, come sotto dettagliato:

Visita	Compenso/paziente gruppo Controllo	Compenso/paziente gruppo Intervento
Visita 1	€ 25 + I.V.A.	€ 50 + I.V.A.
Visita 2	€ 25 + I.V.A.	€ 50. + I.V.A.
Visita 3	€ 25 + I.V.A.	€ 50 + I.V.A.
Visita 4	€ 25 + I.V.A.	€ 50 + I.V.A.
Visita 5	€ 25 + I.V.A.	€ 50+ I.V.A.
Visita 6	€ 25 + I.V.A.	€ 50 + I.V.A.
Visita 7	€ 25 + I.V.A.	€ 50 + I.V.A.
Visita 8	€ 25. + I.V.A.	€ 50. + I.V.A.
TOTALE	€ 200. + I.V.A.	

L'Ente 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 della Sperimentazione."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1385

16 GIU. 2015

Atti n. 1740/2014

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 NO PROFIT NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO CODICE MID-Frail STUDY, 278803-2 Promotore: Fundación para Investigacion Biomedica del Hospital Universitario de Getafe (Spagna) - CRO agente in nome e per conto del Promotore: Business & Decision Life Sciences S.r.l. dal titolo: *"Studio clinico randomizzato per valutare l'efficacia in termini di fragilità e qualità della vita di un intervento multimodale in soggetti anziani fragili e pre-fragili affetti da diabete di tipo 2: il MID-Frail study"* Presso U.O.C. GERIATRIA

2) 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.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 GIU. 2015 AL 1385

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

IRCCS di natura pubblica