



DETERMINAZIONE N. **1567** del **07 Lug. 2015** Atti n. 914/2015

STUDIO CLINICO PROFIT con Dispositivo Medico Protocollo CITHY dal Titolo: "Clinical Validation of the Diagnostic Performances of a Molecular Signature to Determine the Malignant or Benign Profile of a Thyroid Nodule with Indeterminate Cytological Analysis Result". Sponsor Diaxonhit CRO: Clinact -Presso U.O.C Endocrinologia e Diabetologia

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

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 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 3 Novembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Clinact chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Endocrinologia e Diabetologia diretta dal Prof.ssa Anna Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Clinical Validation of the Diagnostic Performances of a Molecular Signature to Determine the Malignant or Benign Profile of a Thyroid Nodule with Indeterminate Cytological Analysis Result". CODICE CITHY sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Laura Fugazzola. In Atti 914/2015

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 "HDI GUERLING una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01589009-14007. Massimale per paziente € 1.000.000,00 Massimale per intero Studio € 10.000.000,00". In Atti 914/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 28.04.2015 "esprime all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato..." In ATTI 914/2015

ATTESO che con una nota datata 28 Maggio, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso in precedenza." In ATTI 914/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1567** del **07 LUG. 2015** Atti n. 914/2015

VISTA, inoltre la proposta di convenzione in atti 914/2015, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore 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 (quale : provette contenenti soluzione tampone per la raccolta dei campioni). A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile 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 gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 47.570,49 + IVA (22%

SE DOVUTA) Visita

Compenso/paziente

Visita 1 (iscrizione e FNA1) € 145,90 + I.V.A. (22%)

Visita 2 (FNA2) € 88,52 + I.V.A. (22%)

Visita 3 (Chirurgia) € 96,72 + I.V.A. (22%)

Visita 4 (follow-up clinico) € 88,52 + I.V.A. (22%)

Preparazione di vetrini spedizione € 49,18 + I.V.A. (22%)

Preparazione dei campioni di RNA € 6,85 + I.V.A. (22%)

Altri costi € 0,00 + I.V.A. (22%)

TOTALE € 475,70 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente. Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

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;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

1567

07 LUG. 2015

DETERMINAZIONE N.

dei

Att. n. 914/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT con Dispositivo Medico CITHY dal Titolo: "Clinical Validation of the Diagnostic Performances of a Molecular Signature to Determine the Malignant or Benign Profile of a Thyroid Nodule with Indeterminate Cytological Analysis Result". Sponsor Diaxonhit CRO: Clinact -Presso U.O.C Endocrinologia e Diabetologia
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n.1085 del 21/05/2015 e precisamente:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% 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

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 LUG. 2015 AL N. 1567

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica