



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1634** del **14 LUG. 2015** Atti n. 1021/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT Protocollo : BH29768 dal titolo " *Studio a singolo braccio, multicentrico, non interventistico per valutare l'incidenza di eventi di sanguinamento, la qualità di vita correlata allo stato di salute e la sicurezza in pazienti affetti da emofilia A ed inibitori del Fattore VIII sottoposti a terapia convenzionale*". Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd. - CRO: Roche S.p.A. - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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 13.7.2004 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 AIFA del 20/03/2008 – G.U Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 di intenti datata 24/04/2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Roche S.p.A. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dal Prof.ssa Flora Peyvandi, uno Studio Osservazionale Profit dal titolo: " *Studio a singolo braccio, multicentrico, non interventistico per valutare l'incidenza di eventi di sanguinamento, la qualità di vita correlata allo stato di salute e la sicurezza in pazienti affetti da emofilia A ed inibitori del Fattore VIII sottoposti a terapia convenzionale* " sotto la responsabilità Scientifica della Prof.ssa Elena SantAgostino. In Atti 1021/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

1634

del

14 LUG. 2015

Atti n. 1021/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta nella seduta del 26.05.2015 "ha espresso all'unanimità Parere Unico sospensivo". In Atti 1021/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09/06/2015, "ha sciolto ogni riserva esprimendo all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio". In atti 1021/2015

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione, in atti 1021/2015, all'ART 4, si precisa

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 : es. smartphone ad uso dei pazienti in studio).

b) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti

degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario

all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : LG Nexus 5

unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n.3 LG Nexus 5 del valore di circa € 230,00.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

"IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1634** del **14 LUG. 2015**

Atti n. 1021/2015

PARTICOLARE AL D. LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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 gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €1020,00 + IVA.

Visita	Compenso/paziente
Screening e osservazione 1 (Settimana 1)	€ 200,00 + I.V.A.
Osservazione 2 (Settimana 5)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 3 (Settimana 9)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 4 (Settimana 13)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 5 (Settimana 17)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 6 (Settimana 21)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 7 (Settimana 25)	€ 100,00 + I.V.A.
Osservazione 8 (settimana 29)	€ 100,00 + I.V.A.

IRCCS di natura pubblica

cle



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **1634** del **14 LUG. 2015**

Atti n. 1021/2015

Visita di fine studio	€ 120,00+ I.V.A.
TOTALE	€ 1020 + I.V.A.

Per ogni osservazione successiva[es. Osservazione 9, (settimana 33 e successive)], verrà corrisposto l'importo di € 100,00 + I.V.A. (cento/00), uniforme alle osservazioni precedenti in tabella.

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 uno STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT Protocollo : BH29768 dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, non interventistico per valutare l'incidenza di eventi di sanguinamento, la qualità di vita correlata allo stato di salute e la sicurezza in pazienti affetti da emofilia A ed inibitori del Fattore VIII sottoposti a terapia convenzionale". Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd. -CRO: Roche S.p.A. - PRESSO U.O.C EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE

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

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **14 LUG. 2015** AL N. **1634**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica