



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2309

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

del 20 OTT. 2015

All. n. 645/2008 All. 120

SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO: "EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK" FARM6JS3R5 – FINANZIATA DA AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. LUCIANO GATTINONI: AUTORIZZAZIONE COLLABORAZIONE CON CORE - CENTER FOR OUTCOMES RESEARCH AND CLINICAL EPIDEMIOLOGY

IL DIRETTORE GENERALE,

RICHIAMATA la determinazione n. 2556 del 27.10.2006 con la quale questa Fondazione ha regolamentato le sperimentazioni cliniche di farmaci, adeguandosi alla predetta normativa statale e regionale;

RICHIAMATE, inoltre, le determinazioni n. 883 del 17.04.2008, n. 2178 del 30.09.2010, n. 289 del 07.02.2012, n. 788 del 30.03.2012, n. 1790 del 9.08.2013 e n. 1527 del 08.07.2014 con le quali si è disposto fra l'altro:

- di autorizzare, ai sensi dell'art. 2 – secondo comma - della Legge Regionale 20.6.75, n. 97, l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"EFFICACY OF ALBUMIN ADMINISTRATION FOR VOLUME REPLACEMENT IN PATIENTS WITH SEVERE SEPSIS OR SEPTIC SHOCK"**, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luciano Gattinoni presso la U.O. Anestesia e Rianimazione;
- di accettare il finanziamento di **€ 1.098.300,00.=** messo a disposizione di questa Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'esecuzione, nell'ambito dei Progetti di Ricerca Indipendenti sui Farmaci – Lg n. 326 del 24.11.2003 ed ex D.M. 17.12.2004;
- di autorizzare la collaborazione per analisi statistiche sotto-progetto studio Albios con la Fondazione Mario Negri Sud Laboratorio di Farmacoepidemiologia (all. 112 in atti 645/208), motivata dalla stretta collaborazione intercorrente nell'ambito dello studio Albios fra le 2 Istituzioni, per la durata prevista massimo di un anno, poi interrotta a causa della cessazione dell'attività della suddetta Fondazione.

VISTO, inoltre, il Contratto sottoscritto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), firmato in data 25.02.2008 (all. 3 in atti 645/2008) che disciplina, tra l'altro, i rapporti di collaborazione alla ricerca in argomento, nonché le modalità di erogazione del finanziamento.

CONSIDERATO che:

- il suddetto finanziamento complessivo di **€1.098.300,00.=** è stato totalmente erogato da AIFA in successive rate come previsto dal contratto, il cui saldo è pervenuto alla Fondazione IRCCS Policlinico Ospedale Maggiore, in data 07.04.2014 (vedi all. 110 in atti

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2309

del

20071.2015

Atti n. 645/2008 All. 120

645/2008).

- Tutte le U.O. esterne sono state interamente pagate per la loro partecipazione al progetto
- In data 13.10.2015 il residuo del progetto: "FARM6JS3R5 - AIFA Efficacy of albumin administration for volume replacement in patients with severe sepsis or septic shock" FARM6JS3R5 – FINANZIATA DA AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. LUCIANO GATTINONI: ammonta ad euro **13.723/00**, come da comunicazione della U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIA (vedi all. 119 in atti 645/2008), disponibili per la U.O. del Prof. Gattinoni, responsabile scientifico del progetto.

VISTA la Nota di richiesta di collaborazione per analisi statistiche sotto-progetto studio Albios da parte del Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, sottoscritta dal Prof. Luciano Gattinoni e siglata per approvazione dal Direttore Scientifico, Prof. Pier Mannuccio Mannucci, con CORE - CENTER FOR OUTCOMES RESEARCH AND CLINICAL EPIDEMIOLOGY, (all 118 in atti 645/208), motivata dalla stretta collaborazione intercorrente tra il nostro Dipartimento e il centro CORE, nella persona di suoi diversi collaboratori, nell'ambito del disegno dello studio clinico ALBIOS, nonché dalle analisi svolte nell'ambito del progetto principale, e conseguentemente dalla già comprovata conoscenza del disegno dello studio, e dell'organizzazione del database clinico della collaborazione pari a 2 mesi (a decorrere dall'accettazione della presente lettera di incarico). Per questa collaborazione, verrà riconosciuto un compenso complessivo di Euro 15,000 + IVA, totale 18.300/00, in un'unica rata, che verrà corrisposta all'inizio della collaborazione stessa.

CONSIDERATO che:

con comunicazione del 15.10.2015 la U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIA (vedi all. 121 in atti 645/2008), comunica che e' stato registrato il nuovo costo di euro 18.300,00 (IVA COMPRESA) per: CORE - CENTER FOR OUTCOMES RESEARCH AND CLINICAL EPIDEMIOLOGY - COLLABORAZIONE AL PROGETTO :

con DI 2015001470 per euro 13.723/00 (IVA compresa) sul progetto ALBIOS "Efficacy of albumin administration for volume replacement in patients with severe sepsis or septic shock", COD.FARM6JS3R5,
e con DI2015001471 per il residuo di euro 4.577,00 (IVA COMPRESA) sul progetto RF 2011-12 prof. Gattinoni Cod. progetto MI 0044

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

D E T E R M I N A

DI AUTORIZZARE la Nota di richiesta di collaborazione per analisi statistiche sotto-progetto studio Albios da parte del Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, sottoscritta dal

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2309** del **20 OTT. 2015** Att. n. 645/2008 All. 120

Prof. Luciano Gattinoni e siglata per approvazione dal Direttore Scientifico, Prof. Pier Mannuccio Mannucci, con CORE - CENTER FOR OUTCOMES RESEARCH AND CLINICAL EPIDEMIOLOGY, (all 118 in atti 645/208), motivata dalla stretta collaborazione intercorrente tra il nostro Dipartimento e il centro CORE, nella persona di suoi diversi collaboratori, nell'ambito del disegno dello studio clinico ALBIOS, nonché dalle analisi svolte nell'ambito del progetto principale, e conseguentemente dalla già comprovata conoscenza del disegno dello studio, e dell'organizzazione del database clinico della collaborazione pari a 2 mesi (a decorrere dall'accettazione della presente lettera di incarico). Per questa collaborazione, verrà riconosciuto un compenso complessivo di Euro 15,000 + IVA, totale 18.300/00, in un'unica rata, che verrà corrisposta all'inizio della collaborazione stessa, i cui costi sono stati registrati come segue:

con **DI 2015001470** per euro 13.723/00 (IVA compresa) sul progetto ALBIOS "Efficacy of albumin administration for volume replacement in patients with severe sepsis or septic shock", **COD.FARM6JS3R5**,

e con **DI 2015001471** per il residuo di euro 4.577,00 (IVA COMPRESA) sul progetto RF 2011-12 prof. Gattinoni Cod. progetto **MI 0044**.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

PER IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
20 OTT. 2015 N. 2309

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica