



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 250

del 02 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

STUDIO PROFIT-CODICE PTC124-GD-0121-CF EUDRACT 2013-004581-34 dal titolo: "Studio di fase III su efficacia e sicurezza di Ataluren (PTC124®) in pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni non senso "DELLA SOCIETA' PTC Therapeutics, Inc. CRO PPD Italy S.r.l. Presso U.O.C FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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;

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 Agosto 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società CRO PPD Italy S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C FIBROSI CISTICA PEDIATRICA diretta dal Prof.ssa Carla Colombo, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III su efficacia e sicurezza di Ataluren (PTC124®) in pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni non senso" CODICE PTC124-GD-0121-CF EUDRACT 2013-004581-34, sotto la responsabilità scientifica del Prof. ssa Carla Colombo . In Atti 1519/2014

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE , una polizza di Assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche n. 30.288.204, approvata dal Comitato Etico. La polizza assicurativa prevede un massimale di 1 milione e mezzo di euro per ciascun paziente e di 5 milioni di euro in totale per la durata prevista dello studio. In Atti 1519/2014

ATTESO che, il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 14 Ottobre 2014 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo (seduta del 09.07.2014), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni... Il Comitato Etico Milano Area B ha espresso il suddetto parere dopo valutazione di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella domanda di parere al Comitato Etico per la sperimentazione clinica (12.08.2014, Dr.ssa Francesca Torriti, Associate Director Clinical Management, Procuratore Speciale di PPD Italy S.r.l.) nonché elencati nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Appendice 5 - AIFA datata 04.06.2014 e firmata da Eva Labeirie).

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

250

del

02 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

La Prof.ssa Susanna Esposito, componente obbligatoria - Pediatra, ha inviato il proprio parere per via telematica in quanto assente giustificata alla seduta." In Atti 1519/2014

ATTESO che con una nota datata 23 Ottobre 2014 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo nella seduta del 09.07.2014". In Atti 1519/2014

VISTA, inoltre la proposta di convenzione, in atti 1519/2014, con la quale all' Art 4 OBBLIGAZIONI

"4.1 Il Promotore affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione come identificata nel Protocollo.

4.2 Lo Sperimentatore principale, la Prof.ssa Carla Colombo, dichiara di non essere e di non essere stata oggetto di provvedimenti di esclusione o responsabile di atti o omissioni che potrebbero ragionevolmente condurre a un'esclusione dalla partecipazione alle sperimentazioni cliniche.

Qualora lo Sperimentatore principale non sia più disponibile per gli scopi della Sperimentazione, l'Ente provvederà alla sua sostituzione con una persona adeguatamente qualificata e che il Promotore consideri adatta. La comunicazione della proposta di sostituzione dello Sperimentatore Principale dovrà essere tempestivamente inviata a PPD e al Promotore. In caso di mancato accordo tra l'Ente e il Promotore in merito alla sostituzione, il Promotore avrà facoltà di risolvere il presente Contratto con effetto immediato. Il Promotore si impegna a:

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

b) fornire all'Ente, tramite la farmacia, il farmaco sperimentale oggetto della Sperimentazione, vale a dire il prodotto di proprietà del Promotore ataluren, noto anche con il nome di PTC124® (qui di seguito denominato il "Farmaco sperimentale") e placebo, a propria cura e a proprie spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nella quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto nel Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco sperimentale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia dell'Ente, riportante descrizione del Farmaco sperimentale, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto al quale è destinato e il nome del responsabile della Sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'ideale conservazione del Farmaco sperimentale, adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo Sperimentatore principale per l'utilizzo in base a quanto specificato nel presente Contratto. Né lo Sperimentatore principale né l'Ente

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

02 FEB. 2015

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 250

del

Atti n. 1519/2014

potranno utilizzare il Farmaco sperimentale: (a) allo scopo di sviluppare prodotti diagnostici, terapeutici o profilattici o (b) in processi, test o screening concepiti allo scopo di identificare o valicare eventuali target o di sviluppare un prodotto diagnostico, terapeutico o profilattico. Lo Sperimentatore principale non trasferirà il Farmaco sperimentale, su cui manterrà il controllo, a terzi, fatte salve disposizioni contrarie di cui al presente Contratto. La persona delegata dallo Sperimentatore principale cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quanto attiene al Farmaco sperimentale residuo o scaduto:

L'Ente conserverà, utilizzerà e smaltirà il Farmaco sperimentale ed eventuali placebo o farmaci comparatori conformemente al Protocollo e alla legislazione, alle norme e ai regolamenti applicabili. L'Ente condurrà adeguati controlli finalizzati a garantire un'adeguata gestione dei farmaci. L'Ente restituirà il Farmaco sperimentale inutilizzato ed eventuali altri farmaci correlati alla sperimentazione conformemente a ragionevoli istruzioni fornite dal Promotore.

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.

Per l'eventuale smaltimento del Farmaco sperimentale scaduto e l'operatività ad esso collegata, il Promotore invierà all'Ente un rimborso

di € 5,00 EURO DOSE SMALTITA. Tale somma verrà, se del caso, addebitata in fattura con applicazione di IVA all'aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "Corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del Farmaco sperimentale scaduto".

d) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve e accetta, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1803 e successive modifiche e integrazioni del codice civile, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

Ai sensi delle disposizioni del presente Contratto, il Promotore mediante il suo fornitore BioMedical Systems Corporation, ha fornito all'Ente le seguenti Apparecchiature per la conduzione del presente Studio:

- Spirometro: Vitalograph 6800 Fleisch Pneumotach Spirometer valore commerciale (inclusendo gli strumenti connessi allo Spirometro) circa Euro 2930
- Strumenti connessi allo spirometro:

Laptop Dell E5530

Siringa di calibrazione A-M Systems 3-Liter

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

250

del 02 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

Filtri A-M Systems Blue Round Filters

Stampante Canon IP2702 Inkjet Printer

- Elettrocardiografo: Norav Beams PC-ECG Valore Commerciale circa Euro 2200

termometro minimo-massimo per misurazione temperatura farmaco Fornitore RE5AL Modello RT801 Valore Commerciale Euro 8,25.

L'Ente dovrà mettere a disposizione normali strumenti ai sensi degli standard previsti dalla pratica clinica, compresi, ma non limitati ai seguenti articoli:

un frigorifero, un congelatore, e un fax.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate.

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, restando chiaramente inteso che eventuali costi economici o finanziari derivanti dall'utilizzo del dispositivo non saranno a carico della Fondazione.

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.

"IL PROMOTORE 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 Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite".

Il Promotore si impegna a sostenere qualsiasi costo associato alla manutenzione e alla riparazione dell'apparecchiatura utilizzato nell'ambito della Sperimentazione. Al termine delle attività per le quali è previsto l'utilizzo dell'apparecchiatura o alla fine della Sperimentazione, il Promotore si assumerà la responsabilità del ritiro dell'attrezzatura summenzionata.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente in caso di furto, danno o smarrimento dell'apparecchiatura e, in ogni caso, a darne immediata notifica al Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso dell'apparecchiatura.

#### 4.3 Designazione dell'Ente e Bilancio previsionale e Programma dei pagamenti

L'Ente nomina il seguente soggetto quale beneficiario (qui di seguito denominato il "Beneficiario") dei compensi correlati alle prestazioni dell'Ente ai sensi del Contratto.

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N.

250

del

02 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

A seguito dell' emissione di regolare fattura da parte dell'Ente, la corresponsione del dovuto da parte del Promotore alla Fondazione dovrà essere effettuata tramite bonifico bancario intestato a:  
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 €6.000,00 + IVA (SE DOVUTA)

Visit/Visita	Cost/patient Compenso/paziente
Visit /Visita 1	€ 1.212,00
Visit/Visita 2	€ 506,40
Visit/Visita 3	€ 486,00
Visit/Visita 4	€ 576,00
Visit/Visita 5	€ 553,20
Visit/Visita 6	€ 576,00
Visit/Visita 7	€ 486,00
Visit/Visita 8	€ 1.002,00
Visit/Visita n 9	€ 602,40
TOTAL/TOTALE	€ 5.000,00
Spese generali /Overhead (20%)	€ 1.000,00
TOTAL PER PATIENT/TOTALE A PAZIENTE	€ 6.000,00

**Programma dei pagamenti**

Il Promotore fornirà il finanziamento per la partecipazione del Sito allo Studio, al Beneficiario sopra identificato come segue:

**PAGAMENTI DEI SERVIZI:** Il Beneficiario riceverà un pagamento di €6.000,00 (incluse le spese per i pazienti e le eventuali spese indirette) per Soggetto dello Studio completato (come di seguito definito). Il Beneficiario riceverà un pagamento in base alle visite effettivamente completate secondo il prospetto dei costi allegato all'incirca ogni tre (3) mesi in seguito alle visite di controllo e fino a quando lo Studio nel suo complesso non viene completato. Il pagamento sarà riconciliato al termine dello Studio in occasione del pagamento conclusivo. Durante l'esecuzione dello Studio, il Beneficiario riceverà circa il 90% dei compensi complessivi (il 90% delle spese delle visite completate) come indicato di seguito. Per "Soggetto dello Studio completato" si intende quanto segue: si riterrà che tutti i Soggetti dello Studio abbiano completato lo Studio a seguito del completamento di tutte le visite, dalla 1 alla 9.

Il presente budget è da utilizzarsi per la documentazione completa solo dei soggetti idonei. È da considerarsi

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N.

250

del 2 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

soggetto idoneo il soggetto che soddisfi i requisiti di idoneità necessari per essere arruolato nello Studio e non presenti violazioni significative del Protocollo tali da escludere i suoi dati dall'analisi. Questo budget si basa sulle previsioni di arruolamento, completamento e ricevimento da parte del Promotore di schede di raccolta dati e questionari completati per fino a tre (3) soggetti. L'Ente deve ottenere la preventiva approvazione scritta del Promotore per arruolare un numero di soggetti superiore a tre (3). Se l'arruolamento di oltre tre (3) soggetti è approvato dal Promotore, il pagamento per gli ulteriori soggetti arruolati avverrà alla stessa quota per singolo soggetto prevista per il numero iniziale di tre (3) soggetti. I soggetti che non portano a termine lo Studio verranno ricompensati proporzionalmente al numero di visite completate. Tutti i pagamenti saranno effettuati in base alle visite per soggetto secondo il presente budget. Il Promotore accetta e riconosce che taluni dati dei soggetti dello Studio possono essere ritenuti non valutabili per motivi non ascrivibili all'Ente, e che l'Ente, in buona fede, ha tuttavia sostenuto delle spese in relazione allo Studio. Per ridurre al minimo la continua partecipazione di soggetti non valutabili, le parti si impegnano a compiere ogni ragionevole sforzo per identificare tempestivamente ed escludere dallo Studio (se applicabile e/o nella misura consentita sotto il profilo medico) qualsiasi soggetto che non soddisfi più i criteri del Protocollo. Il Promotore risarcirà l'Ente di un importo proporzionale per i soggetti non valutabili, sulla base delle parti di lavoro debitamente completate in conformità al Protocollo (restando esclusa, per fugare ogni dubbio, ogni parte di lavoro in cui si sono verificate violazioni significative del Protocollo che rientravano nel controllo del Sito). Fermo restando quanto sopra, il Promotore si riserva il diritto di rifiutare il pagamento per qualsiasi soggetto che è arruolato nello Studio in violazione dei criteri di ammissibilità del Protocollo, per motivi ascrivibili all'Ente e/o allo Sperimentatore Principale. Se la partecipazione del Sito è interrotta a causa della mancanza di arruolamenti, qualora ciò sia ascrivibile all'Ente e/o allo Sperimentatore Principale, l'Ente avrà diritto esclusivamente al pagamento delle Spese di avviamento dello Studio non rimborsabili stabilite di seguito. Il rimborso per le spese relative ai mancati superamenti dello screening sarà effettuato come indicato di seguito.

**MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING:** Per i soggetti per i quali il Promotore riscontra un mancato superamento dello screening (come di seguito definito), il Beneficiario verrà compensato per ogni procedura eseguita in base al prospetto dei costi, qui incluso. Durante l'esecuzione dello Studio, il Beneficiario riceverà il 90% del costo del mancato superamento dello screening suddetto, dopo che il supervisore del sito o l'incaricato del Promotore avranno verificato il completamento delle schede di raccolta dati per tale mancato superamento. Un "Mancato superamento dello screening" viene definito come il soggetto che ha prestato un consenso informato firmato e non ha soddisfatto i criteri di inclusione e/o esclusione e/o non è stato arruolato o non ha ricevuto la somministrazione del Farmaco dello Studio come definito dal Protocollo. Nessun pagamento sarà effettuato per i soggetti che siano eventualmente sottoposti a screening in maniera impropria o non corretta.

**SPESE DI AVVIAMENTO DELLO STUDIO:** Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura originale e il completamento della visita iniziale, il Promotore effettuerà un pagamento una tantum delle spese di avviamento non rimborsabili per l'importo di €1.085,00

**SPESE COMITATO DI REVISIONE ISTITUZIONALE (Institutional Review Board, "IRB"):** Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura originale presentata dopo l'esame dei documenti relativi allo Studio da parte dell'IRB e dal ricevimento di una risposta scritta a riguardo da parte dello stesso IRB, il Promotore rimborserà al Beneficiario l'importo di €1.447,00 per le spese amministrative iniziali relative alla preparazione e presentazione all'IRB della documentazione relativa a questo Studio. Inoltre, entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura originale presentata dopo l'esame dei documenti relativi allo Studio da parte dell'IRB e dal ricevimento di una risposta scritta a riguardo da parte dello stesso IRB, il Promotore rimborserà al Beneficiario l'importo di €1.447,00 quale compenso iniziale dell'IRB. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura originale presentata dopo l'esame dei documenti relativi allo Studio da parte dell'IRB e dal

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 7

DETERMINAZIONE N. 250 del 2 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

ricevimento di una risposta scritta a riguardo da parte dello stesso IRB, il Promotore rimborserà al Beneficiario l'importo di €362,00 per le Modifiche IRB o di €362,00 per il Rinnovo Annuale.

SPESE DI FARMACIA: Entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura originale, il Promotore rimborserà al Beneficiario l'importo di €543,00 quali spese iniziali di avviamento della farmacia.

VISITA/CONTATTO DI CONTROLLO A LUNGO TERMINE: Per ciascuna visita/contatto di controllo a lungo termine eseguito come indicato nel Protocollo, al Beneficiario verrà corrisposto un importo di 65,00 € (incluse le spese per i pazienti e i costi indiretti, se esistenti). Il pagamento sarà effettuato sulla base dei termini definiti nel Paragrafo A, Pagamenti dei servizi, di cui sopra.

VOCI FATTURABILI: Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura originale, il Promotore rimborserà al Beneficiario l'importo di €18,00 per esami Siero B-HCG esclusivamente per pazienti donne

SPESE ACCESSORIE DELL'ENTE/SERVIZI PER I SOGGETTI: I costi ragionevoli sostenuti in relazione al trattamento del Soggetto dello Studio o le spese del Sito che non sono specificamente dettagliati nel presente Allegato A sono ammissibili al pagamento solo previa autorizzazione scritta del Promotore prima che l'Ente sostenga tali costi. Nel caso in cui l'Ente sostenga tali costi o fornisca tali servizi prima del ricevimento dell'approvazione del Promotore, il Promotore non sarà tenuto a rimborsare tali spese o servizi. L'Ente fatturerà al Promotore i costi e/o i servizi approvati nel momento in cui sono sostenuti.

Le fatture saranno inviate a: PTC Therapeutics, Inc. Attn: Accounts Payable 100 Corporate Court South Plainfield, NJ 07080, USA con una copia via email a: [accountspayable@ptcbio.com](mailto:accountspayable@ptcbio.com) e [mgalindo@ptcbio.com](mailto:mgalindo@ptcbio.com)

La mancata inclusione del numero di Protocollo e del nome dello Sperimentatore Principale su tutte le fatture può determinare un ritardo nel pagamento.

GUARDARE ANCHE L'ALLEGATO PROSPETTO DEI COSTI

Rettifiche dei pagamenti

Qualsiasi soggetto non adeguato (in base ai requisiti di idoneità del Protocollo) inserito nello Studio può essere escluso senza alcun compenso. Il Promotore si riserva il diritto di revocare il pagamento per qualsiasi parte del lavoro: (i) per la quale non siano stati ottenuti dati completi, o (ii) che abbia violato il Protocollo senza ragionevole spiegazione da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore Principale.

Se, alla risoluzione del presente Accordo, il Promotore avrà pagato in anticipo fondi che l'Ente non ha guadagnato in conformità al presente budget, l'Ente restituirà al Promotore tali fondi prepagati entro sessanta (60) giorni dalla data effettiva di risoluzione.

Qualora il presente Allegato indichi un numero massimo di soggetti arruolabili dal Sito nello Studio o un importo massimo di pagamento al Sito secondo lo Studio, il Promotore, a sua discrezione, può autorizzare un aumento del numero di soggetti e/o dell'importo dei pagamenti.

Qualora il Protocollo venga modificato, al Beneficiario potrà essere erogato un conguaglio per implementare la modifica del Protocollo in ATTI 1519/2014

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

250

del 02 FEB. 2015

Atti n. 1519/2014

Pag. 8

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 PROFIT-CODICE PTC124-GD-0121-CF EUDRACT 2013-004581-34 dal titolo: "Studio di fase III su efficacia e sicurezza di Ataluren (PTC124®) in pazienti affetti da fibrosi cistica con mutazioni non senso "DELLA SOCIETA' PTC Therapeutics, Inc. CRO PPD Italy S.r.l. Presso U.O.C FIBROSI CISTICA PEDIATRICA

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 determinazioni 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 ai 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. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO  
DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEI VOLUMI DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 02 FEB. 2015 AL N. 250

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica