



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 7074

del 31 MAR 2015

Atti n. 627/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT DUNE OBS13780 dal titolo: "Multinational, Prospective, Observational Study to Assess the Unmet Medical Needs associated with Basal Insulin Use in Patients with Type 2 Diabetes Newly or Recently Initiated Basal Insulin Treatment-DUNE" PROMOTORE: Sanofi S.p.A. – Italia / CRO per conto del Promotore: Opis S.r.l. – PRESSO U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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;

RICHIAMATA 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 12 Gennaio 2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Opis S.r.l. chiede di poter effettuare uno Studio presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche dal titolo: "Multinational, Prospective, Observational Study to Assess the Unmet Medical Needs associated with Basal Insulin Use in Patients with Type 2 Diabetes Newly or Recently Initiated Basal Insulin Treatment-DUNE", nominando come Responsabile scientifico la Dr.ssa Emanuela Orsi. In ATTI 627/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta nella seduta del 10.02.2015 "ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio dopo valutazione di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Lettera di trasmissione per la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio datata 19.12.2014 e firmata dalla Dr.ssa Laura Ambrosoli, Direttore Medico di Opis S.r.l.". In ATTI 627/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 7071 del 31 MAR 2015

Atti n. 627/2015

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 653/2015, all'ART 4

4.1 La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna:

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

b) a fornire gratuitamente tutta la documentazione, materiali e strumenti richiesti dal Protocollo e necessari per la corretta conduzione dello Studio.

c) A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile e per il quale sarà trasmessa la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività	Importo
Visita basale	500,00
Visita alla 12a settimana	500,00
Totale	1.000,00

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.

La Fondazione concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano la Fondazione di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo alla Fondazione per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. La Fondazione dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.

Il contributo previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dalla CRO, per conto del Promotore, ai sensi dell'Art.3 e che risultino eleggibili, completati e valutabili.

Nel caso il paziente non sia completato o per i motivi di cui all'Art.9, la presente Convenzione fosse terminata anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art.4.1 sopra.

Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto nell'Art.3, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dalla CRO, per conto del Promotore."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

7074

31 MAR. 2015

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 627/2015

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 OSSERVAZIONALE PROFIT DUNE OBS13780 dal titolo: "Multinational, Prospective, Observational Study to Assess the Unmet Medical Needs associated with Basal Insulin Use in Patients with Type 2 Diabetes Newly or Recently Initiated Basal Insulin Treatment-DUNE" PROMOTORE: Sanofi S.p.A. – Italia / CRO per conto del Promotore: Opis S.r.l. – PRESSO U.O.C. ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no profit non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dot.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE UFFICINE DELLE DETERMINAZIONI
31 MAR. 2015 AL N. 7074

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

IRCCS di natura pubblica