



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 863

del

24 APR. 2015

Atti n. 1640/2014

STUDIO CLINICO PROFIT Titolo: *"Global Anticoagulant Registry in the FIELD observing treatment and outcomes in patients with treated acute Venous Thromboembolic Events in the real world"* - *"Registro globale sul campo della terapia anticoagulante (Global Anticoagulant Registry in the FIELD, GARFIELD), per l'osservazione del trattamento e degli esiti in pazienti con Eventi Tromboembolici Venosi acuti trattati nella pratica clinica reale"*
CODICE : TRI08889 Promotore dello Studio: Thrombosis Research Institute - CRO incaricata: Quintiles - 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;

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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanita' n.11960 del 13.07.2004 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 lettera di intenti datata 10 Ottobre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' Quintiles chiede di poter effettuare presso l'U.O.C di EMATOLOGIA NON TUMORALE E COAGULOPATIE, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Global Anticoagulant Registry in the FIELD observing treatment and outcomes in patients with treated acute Venous Thromboembolic Events in the real world"* - *"Registro globale sul campo della terapia anticoagulante (Global Anticoagulant Registry in the FIELD, GARFIELD), per l'osservazione del trattamento e degli esiti in pazienti con Eventi Tromboembolici Venosi acuti trattati nella pratica clinica reale"*. CODICE : TRI08889 sotto la responsabilita' scientifica del Dr. Marco Moia. In Atti 1640/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione nella seduta del 25.11.2014 *"ha espresso all'unanimita' parere favorevole allo studio"*. In Atti 1640/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 863

del 24 APR. 2015

Atti n. 1640/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1640/2014 con la quale all Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

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: schede raccolta dati, moduli per il Consenso Informato, ecc

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 € 650,00 (seicentocinquanta/00) [IVA esclusa, se applicabile] in tre rate così suddivise:

- Prima rata da € 227,00 (duecentoventisette/00) per ogni paziente che completa la visita basale;
- Seconda rata da € 234,00 (duecentotrentaquattro/00) per ogni paziente che completerà i follow-up a 3, 6 e 12 mesi;
- Terza rata da € 189,00 per ogni paziente che completerà i follow-up a 24 e 36 mesi.

Il pagamento completo di 650 euro sarà effettuato in caso di mortalità del paziente durante i due anni di follow-up in cui le schede di raccolta dati completate sono stati accettati da Sponsor.

I pagamenti, calcolati proporzionalmente, saranno effettuati in base ai dati di follow-up completati che saranno stati accettati da Sponsor.

Visita	costo (€)
Basale	227
Follow Up a 3 mesi	78
Follow Up a 6 mesi	78
Follow Up a 12 mesi	78
Follow Up a 24 mesi	91
Follow Up a 36 mesi	98
TOTALE	650

La partecipazione dei pazienti è richiesta in base alla descrizione presente nel Protocollo e potrà essere estesa oltre i 36 mesi iniziali. In caso di partecipazione oltre i 36 mesi verranno riconosciuti all'Ente i corrispettivi di cui alla tabella sotto riportata. Tale fase di estensione oltre i 36 mesi sarà applicabile solo su notifica da parte di Thrombosis Research Institute (TRI) all'Ente.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 863

del 24 APR. 2015

Atti n. 1640/2014

Visita	costo (€)
Follow Up a 48 mesi	80
Follow Up a 60 mesi	80

Se il Registro dovesse essere interrotto precocemente, la remunerazione sarà calcolata su una base pro rata temporis (in proporzione al tempo). Per i pazienti che non completano il Registro, la remunerazione potrà essere pagata su base pro rata temporis, a meno che il non completamento sia dovuto al decesso. Il pagamento includerà solo quei pazienti che partecipano al Registro la cui data di entrata nel Registro non sia successiva alla data di conclusione prematura del Registro.

I pagamenti per i violatori del Protocollo saranno effettuati e includeranno anche la visita durante la quale è avvenuta la violazione, ma non copriranno le visite successive. I pagamenti per i pazienti che hanno violato il Protocollo a causa di visite del Registro mancate o ritardate potranno essere erogati a discrezione di TRI dello Sponsor

Non sono previsti esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico.

Non sono previsti esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico.

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."

In Atti 1640/2014

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. 4

8631

DETERMINAZIONE N.

del 24 APR. 2015

Atti n. 1640/2014

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO PROFIT Titolo: "Global Anticoagulant Registry in the FIELD observing treatment and outcomes in patients with treated acute Venous Thromboembolic Events in the real world"- "Registro globale sul campo della terapia anticoagulante (Global Anticoagulant Registry in the FIELD, GARFIELD), per l'osservazione del trattamento e degli esiti in pazienti con Eventi Tromboembolici Venosi acuti trattati nella pratica clinica reale" CODICE : TRI08889 Promotore dello Studio: Thrombosis Research Institute - CRO incaricata: Quintiles - 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 nelle predette determinine 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 al 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
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ALBO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 APR. 2015

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

IRCCS di natura pubblica