



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

9 28 1  
DETERMINAZIONE N.

del

20 APR. 2015

Atti n. 1655/2014

STUDIO CLINICO PROFIT Titolo: " *In vitro study of a new Plasma-Derived Factor V Concentrate: Dose-Response Evaluation in Parahemophilia Patients Plasma (Severe Factor V Deficiency)*" CODICE : KBnc001 Promotore Kedrion S.p.A. – 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

VISTA la lettera di intenti datata 26 Settembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Kedrion S.p.A. 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: "*In vitro study of a new Plasma-Derived Factor V Concentrate: Dose-Response Evaluation in Parahemophilia Patients Plasma (Severe Factor V Deficiency)*". CODICE KBnc001 sotto la responsabilita' scientifica della Prof.ssa Flora Peyvandi. In Atti 1655/2014

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 Chubb Insurance Company of Europe SE la polizza n. 9-9487250 – Appendice No. 13 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle Attività ed in conformità alla normativa vigente, approvata dal Comitato etico .In Atti 1655/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione nella seduta del 11.11.2014 "*ha espresso all'unanimità parere favorevole Condizionato*".In Atti 1655/2014

ATTESO che con una nota datata 26 Gennaio 2015 il Comitato Etico Milano Area B, "*scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso*".In ATTI 1655/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

9281

del 28 APR. 2015

Atti n. 1655/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1655/2014 con la quale all Art.4-OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che :

*"Il Promotore si impegna:*

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*
- b) Per l'esecuzione delle Attività ai fini della Ricerca 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. Il Promotore si impegna inoltre al ritiro dei campioni prelevati ai pazienti partecipanti per l'esecuzione delle successive attività di analisi.*

*A copertura dei costi derivanti e/o generati dalle Attività ai fini della Ricerca, 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, all'Ente verrà corrisposto l'importo a paziente completato e valutabile di € 200,00 (duecento/00) + IVA.*

*Tutti gli esami di laboratorio e gli eventuali esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati in un laboratorio centralizzato a carico dello sponsor e non graveranno in alcun modo sull'Ente.*

*Il Promotore 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 dalle Attività ai fini della Ricerca 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 (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."*

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 9281

del

Atti n. 1655/2014

20 APR. 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 CLINICO PROFIT Titolo:  
" *In vitro study of a new Plasma-Derived Factor V Concentrate: Dose-Response Evaluation in Parahemophilia Patients Plasma (Severe Factor V Deficiency)*" CODICE : KBnc001 Promotore Kedrion S.p.A. – 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 Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 20 APR. 2015

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica