



DETERMINAZIONE N. **1304** del **09 GIU. 2015**

Atti n. 1648/2014

STUDIO CLINICO PROFIT protocollo n. FERCT14 dal titolo: *"Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzati: studio multicentrico prospettico randomizzato"*
Promotore Heinz Italia S.p.A. U.O.C NEONATOLOGIA e TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è 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 modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti, datata 14 Ottobre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Heinz Italia S.p.A chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, NEONATOLOGIA e TERAPIA INTENSIVA NEONATALE diretta dal Prof. Fabio Mosca, una sperimentazione clinica dal titolo: *"Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzati: studio multicentrico prospettico randomizzato"* Codice Protocollo n. FERCT14, nominando come responsabile scientifica il Prof. Fabio Mosca In Atti 1648/2014

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. *"HDI-GERLING la polizza assicurativa nr. 390-01588891-14010 di Responsabilità Civile verso Terzi e RCO, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione stessa con un massimale per protocollo di Euro 7.500.000,00.= (settemilionicinquecentomila/00) e un massimale per paziente di Euro 1.000.000,00.= (unmilione/00), con decorrenza dal 01/11/2014 e validità fino alle ore 24 del 31/10/2015. Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata della Sperimentazione, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa."* IN atti 1648/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in data 25/11/2014 Gennaio 2014 *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo"* in ATTI 1648/2014

ATTESO che con una nota datata 16 Gennaio 2014 il Comitato Etico Milano Area B *"ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità parere favorevole"* in ATTI 1648/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1304

del

09 GIU. 2015

Atti n. 1648/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, IN Atti 1648/2014 con la quale all' ART.4 OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire alla Fondazione i prodotti oggetto dello studi (prodotto in studio: latte fermentato con batterio probiotico, prodotto di controllo: maltodestrine), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla struttura preposta, U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La struttura preposta della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
- c) Per quello che riguarda i prodotti residui o scaduti, la Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La struttura preposta della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

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.

- d) 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, alla Fondazione 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 Euro 100,00.= (cento/00) + IVA.

Visita	Compenso/paziente
VISITA INIZIALE	Euro 25,00.= (venticinque/00) + IVA
VISITA N. 1	Euro 25,00.= (venticinque/00) + IVA
VISITA N. 2	Euro 25,00.= (venticinque/00) + IVA
VISITA FINALE	Euro 25,00.= (venticinque/00) + IVA
TOTALE	Euro 100,00.= (cento/00) + IVA

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1304** del **09 GIU. 2015** Atti n. 1648/2014

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 della Fondazione 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."

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 STUDIO CLINICO PROFIT protocollo n. FERCT14 dal titolo: "Efficacia di latte fermentato sulla comparsa di infezioni respiratorie e gastrointestinali in bambini scolarizzati: studio multicentrico prospettico randomizzato" Promotore Heinz Italia S.p.A. U.O.C NEONATOLOGIA e TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

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 al finanziamento 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 GIU. 2015** AL N. **1304**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Missaccesi

IRCCS di natura pubblica