



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2495** del **25 NOV. 2014**

Atti n. 1370/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT - CODICE PROT. VTX CF BOI DELLA SOCIETA' VERTEX Pharmaceuticals Incorporated CRO QUINTILES S.p.a - PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA

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;

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 – G.U Serie Generale n.76 del 31/03/2008

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 26 Giugno 2014, In Atti 1370/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' **QUINTILES S.p.a** chiede di poter effettuare presso l'U.O.C **BRONCOPNEUMOLOGIA** – diretta dal Prof. Francesco Biasi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio sull'impatto Clinico ed Economico della Malattia in Pazienti Omozigoti per la Mutazione F508 della Fibrosi Cistica- Studio di revisione Retrospectiva della Documentazione Informativa", sotto la responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Giovanna Piazzamiglio

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 16 Settembre 2014 ha preso atto dei documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera di notifica di Quintiles datata 26/06/2014 e firmata dalle Dott.sse Silvia Sacchi, senior director; Clinical Site Monitoring, e Mirella Zinetti, associate Director, regulatory & Star-Up di Quintiles S.p.a

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2495 del 25 NOV. 2014

Atti n. 1370/2014....

CONSIDERATO, inoltre, nella proposta di convenzione in atti 1370/2014, all'ART 4, si precisa che:

4.1 Vertex si impegna a rispettare tutte le istruzioni, le direttive e raccomandazioni riportate nel parere favorevole del Comitato Etico

4.2 A Copertura dei Costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/ trasmessa la relativa CRF completata e ritenuta valida da Vertex, all'Azienda saranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). IL corrispettivo totale per ognuno dei pazienti arruolati e valutabili sarà di Euro 498.00+IVA

VISITA	COMPENSO PAZIENTE Euro
Paziente completato	498,00
Tot Costi Di Amministrazione	1698,00

4.3 Altre analisi di laboratorio e procedure non coperte dagli importi suindicati, ma altrimenti richieste dal Protocollo, previa approvazione del Comitato Etico, o da inderogabili previsioni di legge, ove applicabili, saranno svolte a livello centrale e separatamente finanziate da VERtex, senza alcun costo aggiuntivo per l'azienda

4.4 Pagamenti per i soggetti che discontinuano dal trattamento: il rimborso per i soggetti che discontinuano dal trattamento sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di eCRFs completate al momento in cui viene ritirato il consenso

4.5 Non vi sarà compenso, ad accezione degli oneri fissi del Comitato Etico(Segreteria, in favore dell'Azienda per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo, del presente contratto, delle leggi applicabili ad opera dell'Azienda, dello Sperimentatore e di ogni altro soggetto collegato all'Azienda che sia coinvolto nell'esecuzione dello Studio. In ATTI 1370/2014

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. 3

DETERMINAZIONE N. 2495 del 25 NOV. 2014

Atti n. 1370/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT - CODICE PROT. VTX CF BOI DELLA SOCIETA' VERTEX Pharmaceuticals Incorporated CRO QUINTILES S.p.a - PRESSO U.O.C BRONCOPNEUMOLOGIA in atti 1370/2014

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 determine 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. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 25 NOV. 2014 AL N. 2495

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dr.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica