



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2784

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1529/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT codice EXCHANGE—
Protocollo: CNVF233A2402 dal titolo: "Studio osservazionale prospettico, multicentrico, per la valutazione della soddisfazione al trattamento con Extavia® somministrato attraverso il nuovo autoiniettore ExtaviProTM in pazienti affetti da Sclerosi Multipla" della Società Novartis A.G - PRESSO U.O.S.D MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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;

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 05 Settembre 2014, in Atti 1529/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Novartis A.G chiede di poter effettuare presso l' U.O.S.D MALATTIE NEURODEGENERATIVE diretta dal Prof. Elio Scarpini, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio osservazionale prospettico, multicentrico, per la valutazione della soddisfazione al trattamento con Extavia® somministrato attraverso il nuovo autoiniettore ExtaviProTM in pazienti affetti da Sclerosi Multipla" sotto la propria responsabilità scientifica del Prof. Elio Scarpini

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 2764 del 30 DIC. 2014 Atti n. 1529/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Aea B nella seduta del 28.10.2014 "ha accettato all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Catania 1 nella seduta del 25.09.2014." in Atti 1529/2014

CONSIDERATA inoltre la proposta di convenzione, in atti 1529/2014, che nell'Allegato A si specifica che :

"(Allegato A) - Prospetto Economico

Numero pazienti previsti: circa 4

Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati complessivamente raccolti da tutti i centri partecipanti allo studio:

€ 525,00 (cinquecentoventicinque/00) + IVA, secondo lo schema di contabilizzazione degli importi di seguito riportato:

- € 147,00 + IVA se il paziente ha completato la Visita 1

- € 126,00 + IVA se il paziente ha completato la Visita 2

- € 126,00 + IVA se il paziente ha completato la Visita 3

- € 126,00 + IVA se il paziente ha completato la Visita 4

In caso di mancata visita verrà decurtata la quota corrispondente.

Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo massimo di € 525,00 (cinquecentoventicinque/00) + IVA secondo il medesimo schema di contabilizzazione degli importi riportato al punto 2."

Modalità di pagamento

Per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo.

Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Per paziente completato si intende un paziente per il quale siano stati raccolti i dati in maniera completata secondo lo schema di tutte le visite previsto dal protocollo."

1.

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.

2764

del

30 DIC. 2014

All. n. 1529/2014....

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO PROFIT** codice EXCHANGE— Protocollo: CNVF233A2402 dal titolo: "Studio osservazionale prospettico, multicentrico, per la valutazione della soddisfazione al trattamento con Extavia® somministrato attraverso il nuovo autoiniettore ExtaviProTM in pazienti affetti da Sclerosi Multipla" della Società **Novartis A.G.** - PRESSO U.O.S.D MALATTIE NEURODEGENERATIVE

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 057092013, 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

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: *Dr.ssa Federica Massacesi*

IRCCS di natura pubblica