



DETERMINAZIONE N. 2776

del 30 DIC. 2014

Atti n. 1411/2014

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT CODICE PTC124-GD-020E-DMD EUDRACT N. 2013-005489-20 dal Titolo "Studio di estensione di fase 3 su ataluren (PTC124) in pazienti con distrofinopatia causata da mutazione non senso" DELLA SOCIETA' PTC Therapeutics Inc. PRESSO L' U.O.C NEUROLOGIA

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 specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 2 Luglio 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PTC Therapeutics Inc. chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, NEUROLOGIA diretta dal Prof.Nereo Bresolin, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione di fase 3 su ataluren (PTC124) in pazienti con distrofinopatia causata da mutazione non senso" Codice PTC124-GD-020E-DMD EUDRACT N. 2013-005489-20, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giacomo Pietro Comi. In Atti 1411/2014

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, una polizza di Assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche n. 99484100, approvata dal Comitato Etico. La polizza assicurativa prevede un massimale di 1 milione di euro per ciascun paziente e di 5 milioni di euro in totale per la durata prevista dello studio. In Atti 1411/2014

ATTESO che "Il Comitato Etico Milano Area B nella seduta nella seduta del 30.09.2014 *ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 30.07.2014, subordinando tale accettazione ad alcune modifiche del documento "Modulo di Consenso a partecipare a uno studio di ricerca clinica per i genitori/tutori" versione*

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2776 del 30 DIC. 2014 Atti n. 1411/2014

L.O. del 28 aprile 2014 Italia", In Atti 1411/2014

ATTESO che con nota datata 6 Novembre 2014 Il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e accetta definitivamente il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma nella seduta del 30.07.2014." In Atti 1411/2014

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 1411/2014, con la quale all' Art 4-

"ART. 4 – OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione come identificata nel Protocollo.

4.2 Lo Sperimentatore principale, il Prof. Giacomo Pietro Comi, dirigente medico dell'U.O.C Neurologia, diretta dal Professor Nereo Bresolin, dichiara di non essere e di non essere stato oggetto di provvedimenti di esclusione o responsabile di atti o omissioni che potrebbero ragionevolmente condurre a un'esclusione dalla partecipazione alle sperimentazioni cliniche.

Qualora lo Sperimentatore principale non sia più disponibile per gli scopi della Sperimentazione, l'Ente provvederà alla sua sostituzione con una persona adeguatamente qualificata e che il Promotore consideri adatta. La comunicazione della proposta di sostituzione dello Sperimentatore Principale dovrà essere tempestivamente inviata a Medpace e al Promotore. In caso di mancato accordo tra l'Ente e il Promotore in merito alla sostituzione, il Promotore avrà facoltà di risolvere il presente Contratto con effetto immediato.

Il Promotore si impegna a:

- a) osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) fornire all'Ente, tramite la farmacia, il farmaco sperimentale oggetto della Sperimentazione, vale a dire il prodotto di proprietà del Promotore ataluren, noto anche con il nome di PTC124® (qui di seguito denominato il "Farmaco sperimentale"), a propria cura e a proprie spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nella quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto nel Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco sperimentale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia dell'Ente, riportante descrizione del Farmaco sperimentale, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto al quale è destinato e il nome del responsabile della Sperimentazione. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione del Farmaco sperimentale, adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo Sperimentatore principale per

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

del 20 DIC. 2014

All. n. 1411/2014

2776
L'utilizzo in base a quanto specificato nel presente Contratto. Né lo Sperimentatore principale né l'Ente potranno utilizzare il Farmaco sperimentale: (a) allo scopo di sviluppare prodotti diagnostici, terapeutici o profilattici o (b) in processi, test o screening concepiti allo scopo di identificare o validare eventuali target o di sviluppare un prodotto diagnostico, terapeutico o profilattico. Lo Sperimentatore principale non trasferirà il Farmaco sperimentale, su cui manterrà il controllo, a terzi, fatte salve disposizioni contrarie di cui al presente Contratto. La persona delegata dallo Sperimentatore principale cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quanto attiene al Farmaco sperimentale residuo o scaduto:

C1) L'Ente utilizzerà il Farmaco sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei farmaci sperimentali, adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo e/o in un 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 dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve e accetta, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1803 e successive modifiche e integrazioni del codice civile, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

Ai sensi delle disposizioni del presente Contratto, il Promotore, mediante Medpace, ha fornito all'Ente le seguenti Apparecchiature per la conduzione del presente Studio:

Rilevatore di Pressione Sanguigna Omron e

Cronometro calibrato

L'Ente dovrà mettere a disposizione normali strumenti ai sensi degli standard previsti dalla pratica clinica, compresi, ma non limitati ai seguenti articoli:

1 x spirometro, comprese le forniture accessorie connesse

1 x Test di valutazione degli arti superiori

Elettrocardiografi,

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

2776

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1411/2014

stampante,
frigorifero,
congelatore e
fax.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, restando chiaramente inteso che eventuali costi economici o finanziari derivanti dall'utilizzo del dispositivo non saranno a carico della Fondazione.

"IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D. LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria delle apparecchiature fornite sopra indicata.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali, o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

Il Promotore si impegna a sostenere qualsiasi costo associato alla manutenzione e alla riparazione dell'apparecchiatura utilizzata nell'ambito della Sperimentazione. Al termine delle attività per le quali è previsto l'utilizzo dell'apparecchiatura o alla fine della Sperimentazione, il Promotore si assumerà la responsabilità del ritiro dell'attrezzatura summenzionata.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente in caso di furto, danno o smarrimento dell'apparecchiatura e, in ogni caso, a darne immediata notifica al Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso dell'apparecchiatura.

Programma dei pagamenti

Il Promotore finanzia la partecipazione dell'Ente allo Studio inviando il compenso sul conto del Beneficiario sopraindicato come segue:

PAGAMENTI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI: L'Ente riceverà un pagamento di € 8.035,00 (compresi i costi relativi ai pazienti e qualsivoglia spesa generale) per ciascun Paziente che ha completato lo Studio (definito di seguito). I pagamenti verranno effettuati approssimativamente con cadenza trimestrale (3) ed entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale inviata dall'Ente sulla base del rendiconto presentato dal Promotore. La riconciliazione del pagamento verrà effettuata al termine dello Studio e a fronte del pagamento finale. Con l'espressione "Pazienti che hanno completato lo Studio" si intende: qualsiasi paziente dello Studio che abbia completato la Settimana 96 della Sperimentazione B. Il presente Articolo 4.3 riguarda esclusivamente la documentazione completa relativa ai soggetti idonei. Per "soggetto idoneo" si intende un soggetto conforme a requisiti di ammissibilità all'arruolamento nello Studio e nei confronti del quale non sono state segnalate violazioni significative del Protocollo ne legittimerebbero l'esclusione dei dati dall'analisi. Il presente prospetto dei costi si basa sull'arruolamento previsto, il completamento e la ricezione da parte del Promotore delle schede di raccolta dati complete e delle queries relative a 5 soggetti. L'Ente dovrà ottenere la preventiva autorizzazione scritta da parte del Promotore all'arruolamento di un numero di soggetti

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2776** del **30 DIC. 2014** Atti n. 1411/2014

superiore a 5. In caso di approvazione da parte del Promotore di più di 5 soggetti, il costo dell'arruolamento dei soggetti aggiuntivi sarà equivalente a quello dei 5 soggetti iniziali. La conduzione del presente Studio viene eseguita con un arruolamento di tipo competitivo. Il Promotore anticiperà la chiusura dell'arruolamento a fronte di una randomizzazione di un totale di 220 soggetti randomizzati. I soggetti che non completeranno lo Studio riceveranno un compenso rateizzato in base al numero di visite completate. Tutti i pagamenti per le visite dei soggetti verranno effettuati in base al presente Articolo 4.3 e al Prospetto dei costi allegato in fondo al presente Contratto. Non verranno eseguiti pagamenti nei confronti di soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo che ricadono nelle responsabilità del personale dello Studio. Il rimborso delle spese correlate agli screening failure verrà effettuato in base a quanto segue.

- C. **SCREENING FAILURE:** In caso di pazienti che il Promotore considera Screening Failure (in base a quanto definito in seguito), all'Ente verrà corrisposto un importo per ciascuna procedura eseguita ai sensi del Prospetto dei costi allegato in fondo al presente Contratto. Nel corso dell'esecuzione dello Studio, il Beneficiario riceverà un pagamento corrispondente al 90% del costo degli Screening Failure per ciascun caso, in seguito alla verifica, condotta dal monitor del Centro di Medpace o dalla persona designata dal Promotore, del completamento delle apposite schede di raccolta dati. Per "Screening Failure" si intende un soggetto che ha firmato il modulo di consenso informato e che non risulta idoneo ai criteri di inclusione e/o di esclusione e/o non è stato randomizzato o al quale non è stato somministrato il Farmaco sperimentale in base a quanto previsto dal Protocollo. Non sono previsti pagamenti per i soggetti per i quali sono state condotte attività di screening inadeguate o non corrette.
- D. **SPESA DI AVVIO DELLO STUDIO:** Entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale e dal completamento della visita iniziale, il Promotore effettuerà un pagamento una tantum e non rimborsabile di €1.150 corrispondente alla spesa di avvio dello Studio.
- E. **SPESE DEL COMITATO ETICO ("CE"):** Entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale inviata successivamente alla seduta del Comitato Etico di valutazione dello Studio e alla ricezione di un feedback scritto del CE, il Promotore rimborserà all'Ente una somma di € 1.530 corrispondente alle spese iniziali del CE per la preparazione amministrativa e la valutazione dello Studio. Inoltre, entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale inviata successivamente alla seduta del CE sulla presentazione dello Studio e alla ricezione di un feedback scritto del CE, il Promotore rimborserà all'Ente una somma di € 1.530 corrispondente alle spese iniziali del CE. Entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale inviata successivamente alla seduta del CE sulla presentazione dello Studio e alla ricezione di un feedback scritto del CE, il Promotore rimborserà all'Ente una somma di € 380 corrispondente alle spese per gli Emendamenti e i Rinnovi annuali del CE.

SPESE DELLA FARMACIA: Entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura originale, il Promotore rimborserà all'Ente un importo di € 570 corrispondente alle spese iniziali di avvio della farmacia.

- G. **COSTI AGGIUNTIVI DELL'ORGANIZZAZIONE/DEI SERVIZI PER I PAZIENTI:** Eventuali costi ragionevoli sostenuti nell'ambito del trattamento dei pazienti dello Studio o spese dell'Ente non indicate in modo dettagliato nel presente Articolo 4.3 dovranno essere corrisposti solo a fronte della preventiva approvazione scritta del Promotore e in data antecedente al pagamento degli stessi da parte dell'Ente. Qualora l'Ente sostenga tali costi o provveda alla fornitura di tali servizi in data antecedente all'approvazione del Promotore, quest'ultimo non sarà tenuto a provvedere al pagamento degli stessi. L'Organizzazione spiccherà una fattura nei confronti del Promotore relativa ai costi sostenuti e/o ai

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 6

DETERMINAZIONE N. **2776** del **30 DIC. 2014**

Atti n. 1411/2014

servizi forniti oggetto di approvazione.

La mancata inclusione del numero del Protocollo e del nome dello Sperimentatore principale sulle fatture potrebbe causare ritardi nei pagamenti.

Rimborso delle spese di viaggio dei pazienti dello Studio

L'Ente/lo Sperimentatore principale si occuperà della gestione dei rimborsi delle spese di viaggio dei pazienti dello Studio. L'Ente invierà al Promotore, 3 o 4 volte all'anno, una fattura oscurata al fine di garantire la privacy dei pazienti dello Studio. Dopo che il Promotore avrà rimborsato le spese di viaggio all'Ente, l'ufficio sperimentazioni cliniche dell'Ente potrà rimborsare i pazienti dello Studio. L'Ente riceverà il 2% dell'importo fatturato del rispettivo periodo come compenso per le prestazioni relative alle attività amministrative associate.

Il totale delle spese di viaggio e di alloggio relative alle visite previste dal Protocollo (la cui durata potrebbe essere superiore a un (1) giorno) non dovrà superare la somma di 773 euro. La tabella sottostante definisce i costi massimi suggeriti per le spese dei pazienti dello Studio e per ciascuna visita:

Estimate of Study subject travel-related expenses for 2 persons (1 parent + child)	Hotel per night for 2 persons	Restaurant per lunch /dinner for 2 persons	Train	Flight	Car	Taxi per visit
All European Countries except London and Roma (maximum in Euros)	185.00 €	45.00 €	first class	economic class	0.4 € / km	110.00 €

Stima delle spese di viaggio dei pazienti dello Studio per 2 persone (1 genitore + bambino)	Hotel a notte per 2 persone	Ristorante pranzo/ cena per 2 persone	Treno	Aereo	Auto	Taxi per ciascuna visita
Tutti gli Stati europei ad eccezione di Londra e Roma (importo massimo espresso in euro)	185,00 €	45,00 €	prima classe	classe economica	0,4 € / km	110,00 €

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2776** del **30 DIC. 2014** Atti n. 1411/2014

Il pagamento dovrà essere effettuato entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione della fattura da parte del Promotore.

Regolarizzazione dei pagamenti

I soggetti non idonei (in base ai requisiti del Protocollo) che sono stati inseriti nello Studio potranno sospendere la Sperimentazione senza obbligo di pagamento. Il Promotore si riserva il diritto di sospendere il pagamento per i soggetti: (a) per i quali non sono stati ottenuti dati completi, o (b) per i quali è stata segnalata una violazione del Protocollo non accompagnata da una spiegazione ragionevole da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore principale.

In caso di interruzione della partecipazione dell'Ente dovuta a una mancanza di arruolamenti, l'Ente non avrà diritto a rimborsi o pagamenti per i costi amministrativi sostenuti in data antecedente all'interruzione, eccetto nel caso in cui tali costi siano definiti espressamente nel presente Contratto.

Qualora, a fronte della risoluzione del presente Contratto, il Promotore abbia provveduto al pagamento anticipato di somme non riscosse dall'Ente in base a quanto previsto dal presente Articolo 4.3 e dal Prospetto dei costi allegato in fondo al presente Contratto, quest'ultima (o il Beneficiario designato) sarà tenuta a restituire entro trenta (30) giorni dalla data dell'effettiva interruzione.

Qualora il presente Articolo contenga un'indicazione del numero massimo di pazienti idonei all'arruolamento nello Studio da parte dell'Ente o dell'importo massimo dei pagamenti nei confronti dell'Ente ai sensi dello Studio, il Promotore potrà, a sua discrezione, autorizzare l'aumento del numero di pazienti e/o dell'importo dei pagamenti.

In caso di emendamenti al Protocollo, i compensi corrisposti all'Ente potranno essere modificati al fine di dare significato all'emendamento.

Nel corso dello Studio, l'Ente avrà a disposizione trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per risolvere eventuali controversie relative a differenze di pagamento ragionevoli.

Saldo

Il saldo finale di €5.000 verrà effettuato entro (45) giorni in seguito alla visita conclusiva, nonché alla ricezione e validazione da parte del Promotore di tutte le schede di raccolta dati relative ai pazienti e alla risoluzione di tutte le queries dell'Ente.

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2776** del **30 DIC. 2014** Atti n. 1411/2014

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del Farmaco sperimentale.

4.6 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente deve essere custodita per quindici (15) anni o per un periodo di tempo più prolungato previsto dalla legislazione in vigore. Il Promotore farà il possibile per informare l'Organizzazione in merito alla decadenza dell'obbligo di custodia della documentazione. Lo Sperimentatore principale custodirà la documentazione completa della Sperimentazione mettendola prontamente a disposizione di Medpace e/o del Promotore, su richiesta, per scopi di revisione. Il Promotore e/o Medpace o le rispettive persone designate hanno facoltà di intervistare, per motivi regolatori o di sicurezza, lo Sperimentatore principale e il personale coinvolto nella Sperimentazione a cui lo Sperimentatore (ove applicabile) richiederà di rispondere integralmente alle domande pertinenti alla Sperimentazione. La Sperimentazione è oggetto di ispezioni condotte da autorità regolatorie aventi giurisdizione sulla Sperimentazione stessa. Ai sensi del presente contratto, potrebbero essere eseguite ispezioni regolatorie, che potrebbero comportare controlli sulla Documentazione della Sperimentazione. L'Ente invierà immediatamente una comunicazione scritta al Promotore/Medpace in caso di ispezioni o di richieste scritte o verbali condotte da un'autorità governativa o regolatoria su aspetti legati alle attività previste dalla presente Convenzione. L'Ente autorizzerà i rappresentanti del Promotore/di Medpace a presenziare tali ispezioni, fornirà loro copie o trascrizioni delle indagini condotte, nonché copie dei documenti di corrispondenza tra l'Ente e l'autorità regolatoria competente in materia e comunicherà immediatamente e per iscritto al Promotore/a Medpace eventuali violazioni o negligenze osservate dalle autorità e le misure correttive previste che dovranno essere adottate dall'Ente.

4.7) L'Organizzazione e il Promotore accettano di agire in conformità alla legislazione vigente in materia di frode, abuso, dichiarazioni mendaci e corruzione nell'esecuzione del presente Contratto. Ciascuna parte dichiara di impegnarsi ad agire in conformità a tutte le misure legislative anticorruzione nazionali e transnazionali in vigore e accetta di adeguarsi costantemente alle relative disposizioni nell'esecuzione delle attività, compreso, ma non limitato al divieto di offrire o cedere oggetti di valore a un funzionario pubblico in relazione all'adempimento dei propri doveri e di indurre un funzionario a utilizzare la propria posizione per influenzare atti o decisioni di organizzazioni internazionali pubbliche a livello nazionale, regionale o locale."

In Atti 1411/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 9

DETERMINAZIONE N.

2776

del

30 DIC. 2014

Atti n. 1411/2014

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 CODICE PTC124-GD-020E-DMD EUDRACT N. 2013-005489-20 dal Titolo "Studio di estensione di fase 3 su ataluren (PTC124) in pazienti con distrofinopatia causata da mutazione non senso" DELLA SOCIETA' PTC Therapeutics Inc. PRESSO L' U.O.C NEUROLOGIA

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 determinate 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

Dr. Osvaldo Basilico

DIRETTORE SANITARIO

DR.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 30 DIC. 2014 N. 2776

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica