



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 95

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1183/2014....

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE PROFIT - CODICE PROT. IGE025E5003-ASSURE-CSU dal Titolo: "Valutazione dell'onere in termini di risorse economiche e umane dei pazienti con orticaria cronica spontanea/idiopatica". DELLA SOCIETA' NOVARTIS Pharma AG / CRO: RTI Health Solutions - PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA

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 29 Maggio 2014, In Atti 1183/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Societa' RTI Health Solutions chiede di poter effettuare presso l'U.O.C DERMATOLOGIA, diretta dal Prof. Carlo Crosti, una sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione dell'onere in termini di risorse economiche e umane dei pazienti con orticaria cronica spontanea/idiopatica", sotto la responsabilita' Scientifica della Dr.ssa Silvia Mariel Ferrucci

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

95

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1183/2014...

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 8 Luglio 2014 si e' così espresso "ha preso atto di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera datata 29.05.2014 e firmata dal Dr. Francesco Fantato, debitamente autorizzato da e in nome, e per conto, della CRO RTI Health Solutions, prendendo dunque atto, tra l'altro, del Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale dell'IRCCS AOU San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (seduta del 05.03.2014).

Prima di poter procedere però con l'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico), occorre un documento che dichiari che lo studio è davvero osservazionale e che si provveda a correggere qualsiasi documento ove compaia che trattasi di sperimentazione di fase IV (ad esempio, nella stessa lettera di notifica dello studio)." In Atti 1183/2014

ATTESO che con nota datata 21 luglio 2014 il Comitato Etico Milano Area B, valutati i documenti prodotti:

- conferma la natura osservazionale dello studio ASSURE CSU (21.07.2014, Dr. Francesco Fantato, debitamente autorizzato da e in nome, e per conto, della CRO RTI Health Solutions),

- lettera di notifica studio osservazionale corretta (21.07.2014, Dr. Francesco Fantato, debitamente autorizzato da e in nome, e per conto, della CRO RTI Health Solutions),

autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo di autorizzazione allo svolgimento dello studio (Determinazione dell'Amministrazione dell'Ente che a tutti gli effetti renderà operativa la presa d'atto del Comitato Etico)". In Atti 1183/2014

CONSIDERATO, inoltre che nella proposta di convenzione in atti 1183/2014, all'ART 4 si precisa che:

"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.

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/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA non applicabile, intestatario fattura con sede legale fuori Italia). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di euro 290,00, IVA non applicabile, intestatario fattura con sede legale fuori Italia.

Visita Compenso/paziente

Visita 1 euro 290,00, I.V.A. non applicabile, intestatario fattura con sede legale fuori Italia.

TOTALE euro 290,00, I.V.A. non applicabile, intestatario fattura con sede legale fuori Italia.

Il centro riceverà inoltre una tantum euro 300,00 IVA non applicabile, intestatario fattura con sede legale fuori Italia, per attività di training

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." In Atti 1183/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

95

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

del 20 GEN. 2015

Atti n. 1183/2014....

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 OSSERVAZIONALE TRASVERSALE PROFIT - CODICE PROT. IGE025E5003-ASSURE-CSU dal Titolo: "Valutazione dell'onere in termini di risorse economiche e umane dei pazienti con orticaria cronica spontanea/idiopatica". DELLA SOCIETA' NOVARTIS Pharma AG / CRO: RTI-Health Solutions - PRESSO U.O.C DERMATOLOGIA**

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 Maschi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'UNICO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 GEN. 2015 AL N. 957

Responsabile del procedimento: Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : D.ssa F.Massaccesi

IRCCS di natura pubblica