



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 515

del 10 MAR. 2015

Atti n. 1652/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT CODICE HEMA E-CHART II DELLA SOCIETA' MSD Italia S.r.l CRO INCARICATA YGHEA dal titolo: "A non-interventional, multicentre, prospective study to estimate the incidence of invasive fungal infections and to monitor the diagnostic and therapeutic management of suspected fungal-related febrile episodes in patients affected with hematological neoplasm (Hema e-Chart II)" Presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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 13.07.2004 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

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 3 Ottobre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società YGHEA chiede di poter effettuare presso l'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, uno Studio Osservazionale dal titolo: "A non-interventional, multicentre, prospective study to estimate the incidence of invasive fungal infections and to monitor the diagnostic and therapeutic management of suspected fungal-related febrile episodes in patients affected with hematological neoplasm (Hema e-Chart II)" "CODICE HEMA E-CHART II sotto la responsabilità scientifica del Prof Agostino Cortelezzi. In Atti 1652/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 11.11.2014 "ha valutato tutta la documentazione inviata in allegato ed elencata nella richiesta di autorizzazione per lo studio datata 03.10.2014 e firmata dalla Dr.ssa Eleonora Romagnoli (YGHEA Divisione di Bioikòs Ambiente S.r.l.).

Il Comitato Etico Milano Area B, in attesa di ricevere il parere del Comitato Etico di riferimento del Centro coordinatore, esprime le proprie perplessità in merito alla mancanza di una valutazione formale della dimensione del campione." In ATTI 1652/2014

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

515

del

10 MAR 2015

Atti n. 1652/2014

ATTESO che con nota del 13.01.2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva ed accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore, commentando tuttavia che, essendo dichiarato un problema di stima e non solo una valutazione descrittiva, sarebbe opportuno riferirsi all'intervallo di confidenza e alla sua precisione ottenibile." In Atti 1652/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione in atti 1652/2014, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI

4.1 "Il Promotore si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio 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.

Il corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte spese sostenute dall'ENTE per l'esecuzione dello STUDIO, sarà suddiviso come segue:

€ 80,00 (Euro ottanta) + I.V.A. a fronte della selezione e dell'arruolamento effettivo di ciascun paziente, per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore (basale + terapie per la neoplasieematologica + visita di fine studio);

€ 400,00 (Euro quattrocento) + I.V.A. a fronte della selezione e dell'arruolamento effettivo di ciascun paziente + segnalazione di 1 evento febbrile, per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore (basale + terapie per la malattia ematologica + evento febbrile + visita di fine studio);

€ 400,00 (Euro quattrocento) + I.V.A. a fronte della segnalazione di ogni evento febbrile successivo al primo, per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore"

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e/o completa osservanza del PROTOCOLLO."In Atti 1652/2014

fli



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 515

del 10 MAR 2015

Atti n. 1652/2014

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 OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO PROFIT CODICE HEMA E-CHART II DELLA SOCIETA' MSD Italia S.r.l** CRO INCARICATA YGHEA dal titolo: "A non-interventional, multicentre, prospective study to estimate the incidence of invasive fungal infections and to monitor the diagnostic and therapeutic management of suspected fungal-related febrile episodes in patients affected with hematological neoplasm (Hema e-Chart II)" Presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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 Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
10 MAR 2015 ATTO 5151

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica