



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1 234

del

02 GIU. 2015

Atti n. 789/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO SU DISPOSITIVO MEDICO PROFIT dal titolo: "Validazione della misurazione dell'elasticità tissutale splenica come marcatore surrogato della presenza di varici esofagee in pazienti affetti da cirrosi epatica", Sponsor Echosens S.A.S., Paris, France CODICE M116 PRESSO U.O. C Gastroenterologia ed epatologia

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

VISTO IL D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

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;

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; specificate le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 05/12/2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la il Prof. Massimo Colombo direttore dell' U.O.C Gastroenterologia ed epatologia chiede di poter effettuare una sperimentazione clinica dal titolo: "Validazione della misurazione dell'elasticità tissutale splenica come marcatore surrogato della presenza di varici esofagee in pazienti affetti da cirrosi epatica", Codice M116 ,sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Mirella Fraquelli. Dichiaro altresì che:

" Lo studio ha un Assicurazione con la Compagnia Biomedic Insubre Polizza n. 20.005.283 del 08/12/2011" .IN ATTI 789/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta 24.03.2015. "ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato" IN ATTI 789/2015

ATTESO con una nota datata 01/04/2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In ATTI 789/2015

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1234** del **04 GIU. 2015** Atti n. 789/2015

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 789/2015, con la quale all' 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.*

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 (quale : i dati associati alla Sperimentazione definiti nel protocollo e il relativo Case Report Form (qualunque sia il formato) e pertinenti per completare l'analisi statistica necessaria per gli obiettivi della Sperimentazione).

b) *(se previsto) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) :
dispositivo medico FibroScan® unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:*

FibroScan 502 Step 5 (numero di serie F01577) con sonda collegata M+ (numero di serie S71167) del valore di € 67.158 € IVA esclusa.

L'Ente concorda che il dispositivo medico FibroScan® non potrà essere utilizzato per altri studi clinici mentre si trova sotto la sua responsabilità eccetto in caso di autorizzazione scritta da parte della Società.

L'Ente garantisce che il dispositivo medico FibroScan® sarà utilizzato esclusivamente per la conduzione della Sperimentazione e garantisce che il FibroScan® sarà utilizzato solo in conformità al protocollo e alle istruzioni del fabbricante. Il Promotore concorda che, secondo i regolamenti applicabili, il FibroScan® dovrà essere messo in funzione da persone adeguatamente formate e certificate dal Promotore.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

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.

Il FibroScan® deve essere conservato come specificato dalla Società nei documenti inviati insieme al FibroScan® e in conformità ai requisiti normativi applicabili (ISO 14155 o GCP).

Il Promotore garantirà la consegna del Dispositivo allo Sperimentatore del Promotore in una confezione adeguata. Spedizione, ricezione, manutenzione, conservazione e restituzione dei Dispositivi sono specificati

IRCCS di natura pubblica





DETERMINAZIONE **1 234**

del **04 GIU. 2015**

Atti n. 789/2015

nell'Annesso B del Contratto.

"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 e straordinaria delle apparecchiature fornite".

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.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore entro quarantotto (48) ore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature in conformità all'assicurazione.

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

L'Ente concorda di permettere al Promotore di effettuare ad intervalli di tempo pianificati qualunque azione di manutenzione e aggiornamento la Società ritenga indispensabile.

Il FibroScan® rimane proprietà del Promotore per la durata della Sperimentazione e in seguito alla risoluzione del presente Contratto qualunque ne sia la ragione. I dispositivi saranno ritirati dal Promotore alla fine della Sperimentazione e l'Ente concorda che l'utilizzo del dispositivo per una Sperimentazione non assegna alcun diritto in termini di sconti per l'acquisto dei dispositivi.

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" – Annesso C) completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 266 + IVA (SE DOVUTA)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N° 1 234 del 04/01/2015

Atti n. 789/2015

SPECIFICARE IL TOTALE E POI INSERIRE IL PROSPETTO ANCHE QUI

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 266 + I.V.A.
Visita 2	€ + I.V.A.
Visita 3	€ + I.V.A.
Visita 4	€ + I.V.A.
Visita 5	€ + I.V.A.
Visita 6	€ + I.V.A.
Contatti	€ + I.V.A.
Cicli di terapia	€ + I.V.A.
Visita n	€ + I.V.A.
Altri costi	€ + I.V.A.
TOTALE	€ 266 + I.V.A.

La Visita 1 include i seguenti esami effettuati nella pratica clinica entro tre mesi alla data del FibroScan®: esami del sangue, ecografia addominale (fegato e milza) (Eco-Doppler), gastroscopia (solo per pazienti cirrotici) ed eventualmente misurazione HVPG (solo per pazienti cirrotici).

Solo il FibroScan® dedicato alla misurazione dell'elasticità della milza è effettuato in aggiunta alla pratica clinica e in modo specifico per la Sperimentazione.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente (scegliere opzione).

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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."

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. 5

DETERMINAZIONE N. **1 234** del **04 GIU. 2015**

Atti n. 789/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO SU DISPOSITIVO MEDICO PROFIT dal titolo: "Validazione della misurazione dell'elasticità tissutale splenica come marcatore surrogato della presenza di varici esofagee in pazienti affetti da cirrosi epatica", Sponsor Echosens S.A.S., Paris, France CODICE M116 PRESSO U.O. C Gastroenterologia ed epatologia
- 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
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **04 GIU. 2015** AL N. **1 234**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Ratifica trattata da **F. Massacesi**

IRCCS di natura pubblica