



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1462

del 29 GIU. 2015

Atti n. 897/2015

STUDIO PROFIT OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE DELLA SOCIETA' AbbVie dal titolo: "Understanding the Impact of Ulcerative COLitis aNd Its AssoCiated disease burden on patients – ICONIC" Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

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;

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 27 Febbraio 2015, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA diretta dal Prof. Dario Conte, una sperimentazione clinica dal titolo: "Understanding the Impact of Ulcerative COLitis aNd Its AssoCiated disease burden on patients – ICONIC", CODICE ICONIC. sotto la responsabilità scientifica del Dr. Guido Basilisco. In Atti 897/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione nella seduta del 28.04.2015 "ha valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella "Richiesta di Parere al Comitato Etico" datata 27.02.2015 e firmata dalla Dr.ssa Francesca Cancelli, Head Clinical Development, e dal Dr. Umberto di Luzio Papparatti, Direttore Medico, AbbVie S.r.l. (Prot. CD/114/15).il Comitato Etico Milano Area B esprime all'unanimità parere favorevole condizionato ". in ATTI 897/2015

ATTESO che con nota del 09 Giugno 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 897/2015

IRCCS di natura pubblica

2



DETERMINAZIONE N. 1 462

del 23 GIUGNO 2015

Atti n. 897/2015

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione, in atti 897/2015, 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.
b) a fornire e alla Fondazione quantità di schede raccolta dati, test e questionari (di seguito "PRO") o altri materiali od informazioni indicati nel Protocollo o che dovesse ritenere necessari allo svolgimento dello Studio (collettivamente denominati "Materiale dello Studio");

Alla conclusione dello Studio, o a richiesta di, il Materiale dello Studio dovrà essere riconsegnato dall'Ente ad o smaltito, in accordo al Protocollo, e l'Ente documenterà tale restituzione o smaltimento in base alle indicazioni impartite da

c) A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF 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 € 1.300,00 + IVA (Per soggetti valutabili si considerano i soggetti che siano entrati nello Studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo. Per soggetto completato si intende il soggetto i cui dati siano stati inseriti nelle CRF e abbia compilato i questionari/test) come di seguito riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 2	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 3	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 4	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 5	€ 250,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.300,00 + I.V.A.

Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla e dall'Ente, di espletare ulteriori visite non previste dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla per iscritto.

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



DETERMINAZIONE N. 462 del 23.01.2015

Atti n. 897/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO PROFIT OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE DELLA SOCIETA' AbbVie dal titolo: "Understanding the Impact of Ulcerative COLITIS and Its Associated disease burden on patients - ICONIC" Presso U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n.1085 del 21/05/2015 e precisamente:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% 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
D.ssa Francesca Panceri

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Payan

RECEZIONE E QUELLENCO DELLE DETERMINAZIONI

23.01.2015 462

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi