



DETERMINAZIONE N. **2750** del **30 NOV. 2015** Atti n. 1056/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO PROFIT dal titolo " *Mirvaso® Utilization and Patient Satisfaction Study – MUSE*", Protocollo: RD.03.SPR.104160, Sponsor: Galderma Research & Development, da svolgersi presso U.O.C. Dermatologia

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, 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 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/09/2015 maggio e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Chiltern International S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor Galderma Research & Development, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica "*Mirvaso® Utilization and Patient Satisfaction Study – MUSE*", Codice Protocollo n. RD.03.SPR.104160, presso l'U.O.C. Dermatologia – Direttore Prof. Carlo Gelmetti - sotto la responsabile scientifica del Prof. Stefano Veraldi. In Atti 1056/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015 "*ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole definitivo allo studio espresso dal Comitato Etico Catania 1 (Prot. n. 38906 datato 29.09.2015) [Parere Unico favorevole condizionato espresso nella seduta del 11.05.2015].*". In atti 1056/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Chiltern International S.R.L, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2750** del **30 NOV. 2015** Atti n. 1056/2015

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 Observational Plan lo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Observational Plan 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 esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà pari a € 200,00 + IVA.

Visita -Compenso/paziente

(Inserire la tabella dei costi per paziente)

Numero Visita	Visita Totale in Euro
Visita 1 Basale	100
Visita 2 Settimana 4	100
Totale per PAZIENTE dello studio	200

Il Promotore, tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Observational Plan 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/CRO (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 Observational Plan.". In atti 1056/2014;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2750

del

30 NOV. 2015

Atto n. 1056/2015

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Osservazionale Prospettico Multicentrico Profit dal titolo "Mirvaso® Utilization and Patient Satisfaction Study – MUSE", Protocollo: RD.03.SPR.104160, Sponsor: Galderma Research & Development da svolgersi presso U.O.C. Dermatologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELLELENCE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 NOV. 2015 AL N. 2750

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica