



DETERMINAZIONE N° 2835 del 10 DIC. 2015 Atti n. 1029/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO PROFIT dal titolo "Modificazione dell'immunità nel neonato a termine in relazione al tipo di allattamento e modalità di parto", codice Protocollo N. FERCT15; Sponsor. Heinz Italia S.p.A.; da svolgersi presso U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale.

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;

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 10/04/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Heinz Italia S.p.A., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico LO STUDIO "Modificazione dell'immunità nel neonato a termine in relazione al tipo di allattamento e modalità di parto"- Codice Protocollo n.FERCT15, presso l'U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale – sotto la responsabilità scientifica del Direttore dell'U.O.C. Prof. Fabio Mosca. In Atti 1029/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa Responsabilità Civile verso Terzi e RCO, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia ALLIANZ nr. 030001967; massimale per protocollo di Euro 7.500.000,00.= (settemilionicinquecentomila/00) e massimale per paziente di Euro 1.000.000,00.= (unmilione/00). In Atti 1029/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 26/05/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato". In atti 1029/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 24/06/2015 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In atti 1029/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2835

del 10 DIC. 2015

Atti n. 1029/2015

VISTA la proposta di convenzione, in atti 1029/2015, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Heinz Italia S.p.A, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che: 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 alla Fondazione i prodotti oggetto dello studio (prodotto in studio: latte formulato per lattanti addizionato di latte fermentato, prodotto di controllo: latte formulato per lattanti standard - Plasmon Primigiorni), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (^{1,3}), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I prodotti debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla struttura preposta, U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La struttura preposta della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti, la Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La struttura preposta della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

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.

d) 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, alla Fondazione 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 **Euro 150,00.= (centocinquanta/00) + IVA.**

Visita	Compenso/paziente
VISITA INIZIALE	Euro 50,00.= (cinquanta/00) + IVA
VISITA N. 1	Euro 50,00.= (cinquanta/00) + IVA
VISITA N. 2	Euro 50,00.= (cinquanta/00) + IVA
TOTALE	Euro 150,00.= (centocinquanta/00) + IVA

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2835**

del **1 0 0 1 0 . 2 0 1 5**

Atti n. 1029/2015

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sulla Fondazione.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione 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 della Fondazione 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 ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

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 "Modificazione dell'immunità nel neonato a termine in relazione al tipo di allattamento e modalità di parto", codice Protocollo N. FERCT15, Sponsor. Heinz Italia S.p.A., da svolgersi presso U.O.C. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale";
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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **1 0 0 1 0 . 2 0 1 5** AL **2 8 3 5**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica