



DETERMINAZIONE N. **2875**

del **16 DIC. 2015**

Atti n. 1433/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROFIT dal titolo "*Registro prospettico, multicentrico e internazionale di pazienti maschi e femmine cui è stata appena diagnosticata la fibrillazione atriale e che sono stati trattati con Rivaroxaban (Prospective, multicentre, International Registry of male and female patients newly diagnosed with Atrial Fibrillation and treated with Rivaroxaban)*"; codice Protocollo N. TRI08890; Promotore The Thrombosis Research Institute, London, UK; Cro delegata APROVA S.A.S., Boulogne-Billancourt (France); da svolgersi presso U.O.C. Malattie Cardiovascolari.

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 26/08/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Federico Lombardi chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale profit "*Registro prospettico, multicentrico e internazionale di pazienti maschi e femmine cui è stata appena diagnosticata la fibrillazione atriale e che sono stati trattati con Rivaroxaban (Prospective, multicentre, International Registry of male and female patients newly diagnosed with Atrial Fibrillation and treated with Rivaroxaban)*"- Codice Protocollo n. TRI08890, da svolgersi presso l'U.O.C. Malattie Cardiovascolari, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Ferdinando Massari. In Atti 1433/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 13/10/2015, "*ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Bergamo nella*

IRCCS di natura pubblica

dfi



DETERMINAZIONE N.

2875

del

16 DIC. 2015

Atti n. 1433/2015

seduta del 23.07.2015. "In atti 1433/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Aprova Sas, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

4.1 Il Promotore s'impegna per quanto sotto elencato.

- a) A osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*
- b) Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore s'impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati e altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (ad es. stampati delle pagine della cartella raccolta dati elettronica).*

Trattandosi di Studio osservazionale, la CRO e/o Il Promotore non forniranno né rimborseranno alcun prodotto farmaceutico. CRO o il Promotore s'impegnano a mettere a disposizione dell'Azienda, presso il Reparto interessato, per tutta la durata dello Studio e senza alcun onere economico, l'accesso esclusivo attraverso apposita password alle Schede raccolta dati web-based (e-CRF) , o altri materiali necessari allo svolgimento dello Studio (collettivamente denominati, "Materiale dello Studio"). Tutto il Materiale dello Studio e le altre informazioni fornite dalla CRO o dal Promotore in relazione al presente Contratto non potranno essere utilizzate per scopi diversi dalla conduzione dello Studio in accordo al Protocollo, e rimarranno di proprietà esclusiva del Promotore.

Alla conclusione dello Studio, o a richiesta del Promotore, il Materiale dello Studio dovrà essere riconsegnato o smaltito dall'Istituzione in accordo al Protocollo, e l'Azienda documenterà tale restituzione o smaltimento in base alle indicazioni impartite dalla CRO o dal Promotore.

La CRO, per conto del Promotore, compenserà l'Azienda in base al Budget previsto dall' Allegato A. Il calcolo del corrispettivo si basa sulla completa esecuzione delle prestazioni previste dal presente Contratto e sul pieno rispetto dei termini dello stesso (Protocollo incluso). Le parti concordano che gli importi da corrispondere, stabiliti nel Budget, rappresentano il valore equo di mercato per i servizi oggetto delle prestazioni e che non sono stati determinati in alcun modo in base al volume o al valore di eventuali soggetti riferiti o di eventuali altre attività altrimenti derivate tra l'Azienda e il

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2875

del

16 DIC. 2015

Atti n. 1433/2015

Promotore e/o la CRO.

L'effettuazione di eventuali prestazioni non previste dal protocollo dovrà essere concordata preventivamente per iscritto con il Promotore/CRO e saranno rimborsate all'Azienda sulla base del tariffario aziendale in vigore.

Tutti i pagamenti saranno fatti in accordo con i termini dell'Allegato A, e solo dopo che tutte le Parti abbiano firmato questo contratto. Né la CRO né il Promotore saranno obbligati a rimborsare l'Azienda per spese fatturate alla CRO più di centottanta giorni dopo il termine di questo contratto.

Il Promotore pagherà entro sessanta giorni dal ricevimento delle fatture, ed esse saranno intestate e indirizzate e inviate, anche solo per posta elettronica, a

Clinverse Inc. 333, W. Rossi St Suite 120 Boise ID 83706 USA e-mail: tririver@clinverse.com

Dato che questo è uno studio osservazionale, non sono previsti esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo. Comunque, il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda 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'Azienda 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 protocollo.". In atti 1433/2015;

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.

2875¹⁶ DIC. 2015

Att n. 1433/2015

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 profit " *Registro prospettico, multicentrico e internazionale di pazienti maschi e femmine cui è stata appena diagnosticata la fibrillazione atriale e che sono stati trattati con Rivaroxaban (Prospective, multicentre, International Registry of male and female patients newly diagnosed with Atrial Fibrillation and treated with Rivaroxaban)*"; codice Protocollo N. TRI08890; Promotore The Thrombosis Research Institute, London; UK- Cro delegata: Aprova s.a.s., Boulogne-Billancourt (France); da svolgersi presso U.O.C. Malattie Cardiovascolari;
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 16 DIC. 2015 A.N. 2875

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica