



DETERMINAZIONE N. **520** del **25 MAR. 2016** Atti n. 1666/2015 All.

STUDIO NON FARMOCOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO PROFIT dal titolo: "Reveal LINQ™ In-Office 2 (RIO 2) International Clinical Study"; Promotore Medtronic Bakken Research Center B.V.; 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. 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 29/06/2005, 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 20/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la società Medtronic Italia S.p.A, per conto del Promotore Medtronic Bakken Research Center B.V., chiede che sia approvata dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica con dispositivo medico dal titolo: "Reveal LINQ™ In-Office 2 (RIO 2) International Clinical Study", da svolgersi presso l'U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI, diretta dal Prof. Federico Lombardi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Francesco Ambrosini. In Atti 1666/2015;

TENUTO conto che il Promotore 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, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia Ace European Group Ltd. Numero polizza: ITCANP999781, massimali: Euro 5.000.000,00 per studio ed Euro 1.000.000,00 per paziente. In Atti 1666/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1666/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 03/02/2016 "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1666/2015;





DETERMINAZIONE N.

520

del 25 MAR. 2016

Atti n. 1666/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Medtronic Bakken Research Center B.V. In Atti 1666/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

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 NON FARMACOLOGICO CON DISPOSITIVO MEDICO PROFIT dal titolo: "Reveal LINQ™ In-Office 2 (RIO 2) International Clinical Study", Promotore Medtronic Bakken Research Center B.V., 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:
  - a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
  - b. 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

D.ssa Laura Chiappa

Responsabile Scientifico f.f.: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 25 MAR. 2016 AL N. 520