



DETERMINAZIONE N. **1540** del **26 LUG. 2016** Atti n. 845/2016 All.

Studio clinico no profit, finanziato, dal titolo: **"Studio SECURE (La prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari negli anziani) uno studio clinico randomizzato prospettico che confronta l'uso della polipillola verso la terapia standard nei pazienti con infarto"**, Codice Protocollo 633765; Numero EudraCT 2015-002868-17; Promotore Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) di Madrid; Coordinatore referente per tutti i centri italiani IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN) di Milano; Finanziatore Commissione Europea, nell'ambito dei progetti HORIZON 2020; da svolgersi presso U.O.C. Malattie Cardiovascolari.

#### IL DIRETTORE GENERALE

**PREMESSO** che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

**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;

**VISTA** 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 08/04/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Il Prof. Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Malattie Cardiovascolari, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico no profit dal titolo "Studio SECURE (La prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari negli anziani) uno studio clinico randomizzato prospettico che confronta l'uso della polipillola verso la terapia standard nei pazienti con infarto", Codice Protocollo 633765, Numero EudraCT 2015-002868-17, Promotore Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) di Madrid; Coordinatore referente per tutti i centri italiani IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN) di Milano, Finanziatore Commissione Europea, nell'ambito dei progetti HORIZON 2020; da svolgersi presso U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Paola Montanari. In Atti 845/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 07/06/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia Monza Brianza nella seduta del 18.02.2016, subordinando tale accettazione alla seguente modifica ... ". In Atti 845/2016;

**DATO ATTO** che, con nota datata 17/06/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia Monza Brianza nella seduta del 18.02.2016." In Atti 845/2016



DETERMINAZIONE N. **1540** del **26 LUG. 2016** Atti n. 845/2016 All.

**PRESO ATTO** che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

**CON** il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**DETERMINA**

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico no profit, finanziato, dal titolo: "Studio SECURE (La prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari negli anziani) uno studio clinico randomizzato prospettico che confronta l'uso della polipillola verso la terapia standard nei pazienti con infarto", Codice Protocollo 633765; Numero EudraCT 2015-002868-17; Promotore Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC) di Madrid; Coordinatore referente per tutti i centri italiani IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN) di Milano; Finanziatore Commissione Europea, nell'ambito dei progetti HORIZON 2020; da svolgersi presso U.O.C. Malattie Cardiovascolari;
2. di prendere atto che lo Studio clinico, dichiarato no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.  
(f.f. Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **26 LUG. 2016** AL N. **1540**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Federica Massacesi	(Firma)