



DETERMINAZIONE N. **1867** del **12 SET. 2016** Atti n. 1197/2016 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT FINANZIATO DAL TITOLO: "TRATTAMENTO DOMICILIARE DEI PAZIENTI CON EMBOLIA POLMONARE A BASSO RISCHIO CON L'INIBITORE DEL FATTORE XA ORALE RIVAROXABAN: STUDIO PROSPETTICO DI GESTIONE"; CODICE PROTOCOLLO n. CTHC002; NUMERO EUDRACT 2013-001657-28; PROMOTORE UNIVERSITY MEDICAL CENTER OF THE JOHANNES GUTENBERG- UNIVERSITY OF MAINZ-GERMANY; CRO EXOM GROUP S.r.l.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

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 01/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Exon Group S.r.l., in nome e per conto del Promotore University Medical Center of the Johannes Gutenberg – University of Mainz- Germany, 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 finanziato dal titolo: *"Trattamento domiciliare dei pazienti con embolia polmonare a basso rischio con l'inibitore del fattore Xa orale rivaroxaban: studio prospettico di gestione – Studio Hot-PE"*; Codice Protocollo CTHC002; Numero EudraCT 2013-001657-28; da svolgersi presso l'U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Nicola Montano. In Atti 1197/2016;

DATO ATTO 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 n. 390-01589676-14003, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00, massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1197/2016;





DETERMINAZIONE N. **1 8 6 7** del **1 2 SET. 2016** Atti n. 1197/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell'Umbria – CEAS Umbria (seduta del 16.06.2016) subordinando tale accettazione a ..."*. In Atti 1197/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 25/07/2016, 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 delle Aziende Sanitarie dell'Umbria – CEAS Umbria nella seduta del 16.06.2016)"*. In Atti 1197/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società Exon Group S.r.l. In Atti 1197/2016;

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 approvare il contratto di sperimentazione clinica con finalità non industriale di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico no profit finanziato dal titolo: *"Trattamento domiciliare dei pazienti con embolia polmonare a basso rischio con l'inibitore del fattore Xa orale rivaroxaban: studio prospettico di gestione – Studio Hot-PE"*; Codice Protocollo CTHC002, Numero EudraCT 2013-001657-28, da svolgersi presso l'U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA;
3. di prendere atto che lo studio clinico, no profit finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N. **1867** del **12 SET. 2016** Atti n. 1197/2016 All.

4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 SET. 2016** AL N. **1867**

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

