

Determinazione del Direttore Generale n. **534** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 345/2017

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE POST-AUTORIZZAZIONE (PASS), NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO SUL TRATTAMENTO CON EDOXABAN NELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE"; CODICE PROTOCOLLO DSE-EDO-04-14-EU; PROMOTORE MAH DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH (GERMANY); CRO HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA TUMORALE E COAGULOPATIE**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Hippocrates S.r.l

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **534** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 345/2017

Pag. 2

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

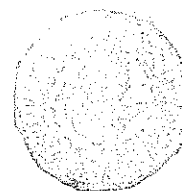
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 27/3/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **534** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 345/2017

**STUDIO OSSERVAZIONALE POST-AUTORIZZAZIONE (PASS), NON INTERVENTISTICO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, MULTINAZIONALE, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO SUL TRATTAMENTO CON EDOXABAN NELLA PRATICA CLINICA DI ROUTINE IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE"; CODICE PROTOCOLLO DSE-EDO-04-14-EU; PROMOTORE MAH DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH (GERMANY); CRO HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA TUMORALE E COAGULOPATIE**

**IL DIRETTORE GENERALE**

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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 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;

**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 AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

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

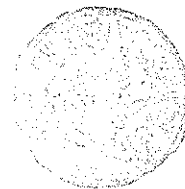
**VISTA** la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 02/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Hippocrates S.r.l, in nome e per conto del Promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico, prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: "Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare", Codice Protocollo DSE-EDO-04-14-EU, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumorale e Coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Moia. In Atti 345/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/02/2017, "...ha accettato all'unanimità l'approvazione dello studio espressa dal Comitato Etico delle Province di Chieti e Pescara nella seduta del 03.11.2016". In Atti 345/2017;

7





Determinazione del Direttore Generale n. **534** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 345/2017

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Hippocrates S.r.l., la quale agisce per le attività di gestione economico-burocratica e di monitoraggio per conto del Promotore Daiichi Sankyo Europe GmbH. In Atti 345/2017;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### **DETERMINA**

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, di sicurezza post-autorizzazione (PASS), non interventistico, prospettico, multicentrico, profit, dal titolo: *"Studio non interventistico sul trattamento con edoxaban nella pratica clinica di routine in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare"*, Codice Protocollo DSE-EDO-04-14-EU, da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia non Tumore e Coagulopatie;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;



17



Determinazione del Direttore Generale n. **534** del **29 MAR. 2017**, Atti n. 345/2017

Pag. 5

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Giordani

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **29 MAR. 2017** N. **534**

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

