

Determinazione del Direttore Generale n. **689** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 1691/2016

**INTEGRAZIONE DETERMINAZIONE N. 186 DEL 24/01/2017 AVENTE AD OGGETTO: STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA SULLA SUPPLEMENTAZIONE DI ANTITROMBINA DURANTE CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (ECMO)"; PROTOCOLLO GATRA2016; NUMERO EUDRACT 2016-004534-23; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GRIFOLS S.A. - SPAGNA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA**

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

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

Integrazione Determinazione n. 186 del 24/01/2017

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

- Parere Unico Favorevole Comitato Etico Milano Area B

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

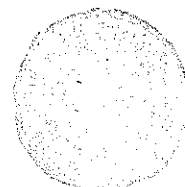
Responsabile del procedimento

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

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 689 del 09 MAG. 2017, Atti n. 1691/2016

### 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							

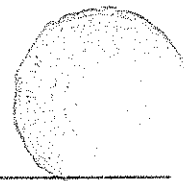
Milano, 5/5/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

GLI EVENTUALI COSTI IMPUTATI SARANNO COPERTI DAI FONDI RILEVANTI  
DAI SPERIMENTAZIONI CLINICHE





Determinazione del Direttore Generale n. 689 del 09 MAG. 2017, Atti n. 1691/2016

**INTEGRAZIONE DETERMINAZIONE N. 186 DEL 24/01/2017 AVENTE AD OGGETTO: STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA SULLA SUPPLEMENTAZIONE DI ANTITROMBINA DURANTE CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (ECMO)"; PROTOCOLLO GATRA2016; NUMERO EUDRACT 2016-004534-23; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GRIFOLS S.A. – SPAGNA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**RICHIAMATA** la Determinazione n. 186 del 24/01/2016 avente ad oggetto: studio farmacologico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: "*Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO)*", Codice Protocollo GATRA2016, N. EudraCT: 2016-004534-23, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore GRIFOLS S.A. – Spagna, da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva. In Atti 1691/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, in occasione della seduta del 11/04/17, ha confermato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso, dopo aver valutato la nuova versione del protocollo: Protocol "Pilot study of Antithrombin supplementation during Extracorporeal MembraneOxygenation" / Version 1.6.7 - April 4, 2017 (inserite tempistiche per segnalazione safety reports). In Atti 1691/2017;

**DATO ATTO** che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con nota datata 11/04/2017, valutate le risposte inviate dal Promotore, a seguito delle obiezioni in data 05/04/2017, ha autorizzato lo "*Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO)*", Codice Protocollo GATRA2016, N. EudraCT: 2016-004534-23; In Atti 1691/2017;

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

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

**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:





Determinazione del Direttore Generale n. **689** del **09 MAG. 2017** Atti n. 1691/2016 Pag. 4

- di integrare la Determinazione n. 186 del 24/01/2016 avente ad oggetto: Studio farmacologico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: *"Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO)"*, Codice Protocollo GATRA2016, N. EudraCT: 2016-004534-23, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore GRIFOLS S.A. – Spagna, da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, prendendo atto della autorizzazione allo studio pervenuta da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con nota datata 11/04/2017, e prendendo atto della conferma, da parte del Comitato Etico Milano Area 2, del Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso, avvenuta in occasione della seduta del 11/04/2017;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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 Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

7

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ENTRATA DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **09 MAG. 2017** N. **689**

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

