



0073

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 18 GEN. 2018 Atti n. 1007/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "CONFRONTO TRA STRATEGIA DOWNSTREAM E UPSTREAM NELLA SOMMINISTRAZIONE DI BLOCCANTI DEL RECETTORE P2Y12 IN SINDROME CORONARICA ACUTA SENZA SOPRASLIVELLAMENTO DEL TRATTO ST [NSTEMACS] CON UNA INDICAZIONE INVASIVA INIZIALE", CODICE PROTOCOLLO DUBIUS UNIPD001, CODICE EUDRACT 2015-000993-37, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA – UOC CARDIOLOGIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA**

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

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
  
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**  
- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
  
- 3. Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0073

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 18 GEN. 2010, Atti n. 1007/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

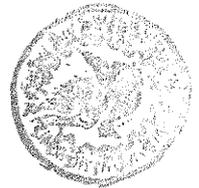
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dagli studi.





0073

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 18 GEN. 2018, Atti n. 1007/2017

Pag. 3

### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO NAZIONALE, NO PROFIT, DAL TITOLO: "CONFRONTO TRA STRATEGIA DOWNSTREAM E UPSTREAM NELLA SOMMINISTRAZIONE DI BLOCCANTI DEL RECETTORE P2Y12 IN SINDROME CORONARICA ACUTA SENZA SOPRASLIVELLAMENTO DEL TRATTO ST [NSTEACS] CON UNA INDICAZIONE INVASIVA INIZIALE", CODICE PROTOCOLLO DUBIUS UNIPD001, CODICE EUDRACT 2015-000993-37, PROMOTORE AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA – UOC CARDIOLOGIA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA**

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 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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

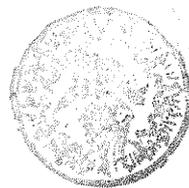
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera, datata 24/02/2017 con la quale il Promotore Azienda Ospedaliera di Padova chiede al Comitato Etico Milano Area 2 parere etico e alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, dal titolo: "Confronto tra strategia downstream eupstream nella somministrazione di bloccanti del recettore P2Y12 in sindromecoronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST [NSTEACS] con una indicazione invasiva iniziale", da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia . In Atti 1007/2017;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 20/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Cardiologia:- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico no profit, Promotore Azienda Ospedaliera di Padova; -dichiara che: "Lo studio non comporta costi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica poiché le attività previste dal protocollo sono completamente sovrapponibili a quelle normalmente svolte per l'assistenza standard. I medicinali in studio rimangono a carico del SSN come previsto dal comma 1 dell'articolo 2 del già citato Decreto Ministeriale



13



Determinazione del Direttore Generale n. 0.0.73 del 18 GEN. 2018, Atti n. 1007/2017

17/12/2004 in quanto utilizzati in base alla scheda tecnica vigente con l'indicazione già autorizzata" ...  
"Nessuna fonte di Finanziamento esterna"; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C.  
Cardiologia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luca Miracoli. In Atti 1007/2017;

**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. A1201641438, stipulata con la compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline, ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2 fino, massimale per paziente € 1.000.000,00 e massimale per protocollo Euro € 10.000.000,00. In Atti 1007/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017: "... ha accettato all'unanimità subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". In Atti 1007/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 24/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione di: - Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova nella seduta del 30.07.2015, - parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 12.11.2015 per l'Emendamento Sostanziale Codice 201500099337-001 del 21.10.2015, - parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico nella seduta del 23.03.2017 per il SA #05 - Emendamento 2 versione 4.0 del 25.01.2017". In Atti 1007/2017;

**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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, dal titolo: "Confronto tra strategia downstream eupstream nella somministrazione di bloccanti del recettore P2Y12 in sindromecoronarica acuta senza soprallivellamento del tratto ST [NSTEACS] con una indicazione invasiva iniziale", Promotore Azienda Ospedaliera di Padova, da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia;
2. di prendere atto che lo studio clinico farmacologico, dichiarato no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;





0073



18 GEN. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1007/2017

4. 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 18 GEN. 2017 N. 0073

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



