



0188

01 FEB. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 303/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, CON DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO, DI COORTE PROSPETTICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE CLINICA E FARMACOECONOMICA DELLE METODICHE DI DOSAGGIO PER LA TROPONINA CARDIACA PER LA DIAGNOSI DI NSTEMI NEL SETTING DELLA PRATICA CLINICA DELLA MEDICINA DI PRONTO SOCCORSO NEL TERRITORIO NAZIONALE - TROCAR 2017", CODICE PROTOCOLLO TROCAR 2017, PROMOTORE: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), CENTRO NAZIONALE PER L' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA), ROMA, CRO DELEGATA AD OPERARE PER CONTO DEL PROMOTORE INFORMA PRO S.R.L., FINANZIATORE ABBOTT SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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





0188

Determinazione del Direttore Generale n. _____

del 1 FEB. 2018

Atti n. 303/2018

Pag. 2

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZI ONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. **0188** del **1 FEB. 2018**, Atti n. 303/2018

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, CON DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO, DI COORTE PROSPETTICO, NO PROFIT, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE CLINICA E FARMACOECONOMICA DELLE METODICHE DI DOSAGGIO PER LA TROPONINA CARDIACA PER LA DIAGNOSI DI NSTEMI NEL SETTING DELLA PRATICA CLINICA DELLA MEDICINA DI PRONTO SOCCORSO NEL TERRITORIO NAZIONALE - TROCAR 2017", CODICE PROTOCOLLO TROCAR 2017, PROMOTORE: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), CENTRO NAZIONALE PER L' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA), ROMA, CRO DELEGATA AD OPERARE PER CONTO DEL PROMOTORE INFORMA PRO S.R.L., FINANZIATORE ABBOTT SRL, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

VISTO il DM del 25/06/2014 "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni";

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;

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";

13





0188

01 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 303/2018

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;

VISTE le lettere d'intenti, corredate dalla relativa documentazione, con le quali il Promotore e Coordinatore ISS – Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA) (nota del 25/10/2017) e la CRO delegata InformaPRO S.r.l. (nota del 29/11/17) chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, con dispositivo medico diagnostico, di coorte prospettico, no profit, dal titolo: "Valutazione clinica e farmaco-economica delle metodiche di dosaggio per la TROponina CARDiaca per la diagnosi di NSTEMI nel setting della pratica clinica della Medicina di Pronto Soccorso nel territorio nazionale – TROCAR 2017", Codice Protocollo TROCAR 2017, da svolgersi presso l'U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. In Atti 303/2018;

VISTA la lettera d'intenti, datata Maggio 2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza: - chiede le necessarie autorizzazioni ad effettuare lo studio osservazionale, con dispositivo medico diagnostico, di coorte prospettico, no profit, in oggetto; - dichiara che: *"Trattandosi di studio osservazionale non sono previsti costi aggiuntivi per l'Ente. ... Sono previsti esami di laboratorio/strumentali routinariamente eseguiti nell'ambito della reale pratica clinica, come riportato nel protocollo. Il Promotore ha ottenuto per lo studio un supporto economico da parte di Abbott srl (quale finanziatore esterno), che ha garantito tale supporto in termini di servizi disponibili, includendo tra questi le attività di una CRO per i servizi di supporto al progetto (attività di start-up e monitoraggio.)"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giovanni Pagnozzi. In Atti 303/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: *"... ha accettato all'unanimità: - l'approvazione dello studio TROCAR 2016 espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 20.09.2016 (documento di parere datato 20.09.2016, Prot. PRE713/16), - l'approvazione delle modifiche espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 18.04.2017 (documento di parere datato 18.04.2017, Prot. PRE-310/17, variazioni riguardanti: il numero dei centri coinvolti, il chiarimento delle procedure per la verifica dei controlli interni dei laboratori e i criteri per il rule in e rule out dei pazienti), - l'approvazione degli emendamenti espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 20.11.2017 (documento di parere datato 20.11.2017, Prot. PRE 310-17, emendamenti riguardanti: una migliore definizione dei criteri, degli obiettivi e dei tempi di reclutamento dei pazienti; il differimento del periodo di reclutamento; l'inserimento del nome della CRO vincitrice del bando; aggiornamento nell'elenco dei centri partecipanti), subordinando le suddette accettazioni alle seguenti modifiche nel documento "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per il Paziente – versione n. 1 del 13-10-2017..."*. In Atti 303/2018;

DATO ATTO che, con nota datata 10/01/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione"*





D188 01 FEB. 2018
Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 303/2018

di: - approvazione dello studio TROCAR 2016 espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 20.09.2016 (documento di parere datato 20.09.2016, Prot. PRE-713/16), - approvazione delle modifiche espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 18.04.2017 (documento di parere datato 18.04.2017, Prot. PRE-310/17, variazioni riguardanti: il numero dei centri coinvolti, il chiarimento delle procedure per la verifica dei controlli interni dei laboratori e i criteri per il rule in e rule out dei pazienti), - approvazione degli emendamenti espressa dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità nella seduta del 20.11.2017 (documento di parere datato 20.11.2017, Prot. PRE 310-17, emendamenti riguardanti: una migliore definizione dei criteri, degli obiettivi e dei tempi di reclutamento dei pazienti; il differimento del periodo di reclutamento; l'inserimento del nome della CRO vincitrice del bando; aggiornamento nell'elenco dei centri partecipanti)". In Atti 303/2018;

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 osservazionale, con dispositivo medico diagnostico, di coorte prospettico, no profit, dal titolo: "Valutazione clinica e farmacoeconomica delle metodiche di dosaggio per la TROponina CARDIACA per la diagnosi di NSTEMI nel setting della pratica clinica della Medicina di Pronto Soccorso nel territorio nazionale – TROCAR 2017", Codice Protocollo TROCAR 2017, Promotore Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA), CRO delegata ad operare per conto del Promotore Informa PRO S.r.l., Finanziatore ABBOTT s.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza.;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, con dispositivo medico diagnostico, 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;
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);



14



0188

01 FEB. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 303/2018

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 01 FEB. 2018 AL N. 0188 1

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

