



Determinazione del Direttore Generale n. **327** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1322/2016

Pag. 1

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "NUOVE STRATEGIE DI PROFILASSI ANTITROMBOTICA IN PAZIENTI CON TROMBOCITEMIA ESSENZIALE AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE: VALUTAZIONE DI DIFFERENTI REGIMI POSOLOGICI DI ACIDO ACETILSALICILICO", CODICE PROTOCOLLO CODICE PROTOCOLLO: ASPIRIN REGIMENS IN ESSENTIAL THROMBOCYTHEMIA - ARES [STUDIO N. FARM12Y8HH], NUMERO EUDRACT 2016-002885-30, PROMOTORE E FINANZIATORE UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE – POLICLINICO A. GEMELLI – EMATOLOGIA, FINANZIATORI BAYER S.P.A. (FORNITURA GRATUITA FARMACO ASPIRINA) E AIFA (BANDI PER LA RICERCA INDIPENDENTE), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

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

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

Autorizzazione esecuzione dello studio e dell'Accordo di ricerca tra il Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

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

- Pareri Favorevoli Condizionati Comitato Etico Milano Area B
- Parere Favorevole Definitivo 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





Determinazione del Direttore Generale n. **327** del **22 FEB. 2018** Atti n. 1322/2016

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCI O	N. CONTO E DESCRIZIO NE	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 dallo studio.





327

22 FEB. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1322/2016

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, NO PROFIT, FINANZIATO, DAL TITOLO: "NUOVE STRATEGIE DI PROFILASSI ANTITROMBOTICA IN PAZIENTI CON TROMBOCITEMIA ESSENZIALE AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE: VALUTAZIONE DI DIFFERENTI REGIMI POSOLOGICI DI ACIDO ACETILSALICILICO", CODICE PROTOCOLLO CODICE PROTOCOLLO: ASPIRIN REGIMENS IN ESSENTIAL THROMBOCYTHEMIA - ARES [STUDIO N. FARM12Y8HH], NUMERO EUDRACT 2016-002885- 30, PROMOTORE E FINANZIATORE UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE – POLICLINICO A. GEMELLI – EMATOLOGIA, FINANZIATORI BAYER S.P.A. (FORNITURA GRATUITA FARMACO ASPIRINA) E AIFA (BANDI PER LA RICERCA INDIPENDENTE), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**  
**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 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 d'intenti, datata 08/07/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli – Ematologia - chiede che sia approvato dall'allora Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "Nuove strategie di profilassi antitrombotica in pazienti con Trombocitemia Essenziale ad alto rischio cardiovascolare: valutazione di differenti regimi posologici di Acido Acetilsalicylico", Codice Protocollo: Aspirin Regimens in ESsential thrombocythemia - ARES [studio n. FARM12Y8HH], N. EudraCT: 2016-002885-30, Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli –Ematologia, Finanziatori AIFA (bandi per la ricerca indipendente) e Bayer S.p.A. (fornitura gratuita farmaco ASPIRINA ), da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico".  
In Atti 1322/2016;



R



327

22 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1322/2016

**VISTA** la dichiarazione di fornitura gratuita di farmaco di BAYER S.p.A. al Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli – Ematologia, per il completamento dello studio clinico dal titolo: "Nuove strategie di profilassi antitrombotica in pazienti con Trombocitemia Essenziale ad alto rischio cardiovascolare: valutazione di differenti regimi posologici di Acido Acetilsalicilico". In Atti 1322/2016;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 29/07/2016, con la quale il Direttore dell'U.O.C. Ematologia, Prof. Agostino Cortelezzi, nel descrivere lo studio no profit promosso dall'Università Cattolica del Sacro Cuore – Policlinico A. Gemelli – Ematologia, dichiara che: *"... non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Il Farmaco (Aspirina) è fornito gratuitamente da Bayer" ... "Lo studio è supportato da un finanziamento AIFA. Nulla è dovuto ai centri partecipanti"*; - nomina, altresì, Responsabile Scientifico dello studio la Dr.ssa Alessandra Iurlo". In Atti 1322/2016;

**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. A1201743002, stipulata con la Compagnia LLOYD'S ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1322/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, *"... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico "A. Gemelli" (seduta del 21.07.2016) esprimendo gli stessi vincoli (approvazione AIFA e attivazione della polizza assicurativa). L'accettazione del Parere Unico è inoltre subordinata alle seguenti modifiche/integrazioni ..."*. In Atti 1322/2016;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area B, con nota del 14/10/2016, *"...accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico "A. Gemelli" nella seduta del 21.07.2016. Il Comitato Etico Milano Area B non scioglie tuttavia le proprie riserve permanendo i vincoli dell'approvazione AIFA e dell'attivazione della polizza assicurativa. L'iter amministrativo di redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'amministrazione dell'Ente non può pertanto essere intrapreso. Questo Comitato Etico, in particolare, resta in attesa della Polizza Assicurativa e della sua approvazione da parte del Comitato Etico del Centro Coordinatore"*. In Atti 1322/2016;

**DATO ATTO** che in merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area 2, con nota 28/07/17, dopo valutazione dei seguenti documenti inoltrati dal Promotore:

- Approvazione AIFA datata 01.09.2016 e firmata dal Dirigente Dr.ssa Sandra Petraglia,
  - Polizza integrale Lloyd's n. A1201743002 con decorrenza dalle ore 24.00 del 15.03.2017 e scadenza alle ore 24.00 del 15.03.2020,
  - Certificato di Assicurazione datato 10.03.2017,
- "... scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e annesso Policlinico "A. Gemelli" nella seduta del 21.07.2016"*. In Atti 1322/2016;





Determinazione del Direttore Generale n. **327** del **22 FEB. 2018** Atti n. 1322/2016

**VISTA** la proposta di Accordo di Ricerca tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Università Cattolica del Sacro Cuore. In Atti 1322/2016;

**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 approvare l'Accordo di Ricerca di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, no profit, finanziato, dal titolo: "Nuove strategie di profilassi antitrombotica in pazienti con Trombocitemia Essenziale ad alto rischio cardiovascolare: valutazione di differenti regimi posologici di Acido Acetilsalicilico", Codice Protocollo: Aspirin Regimens in ESsential thrombocythemia - ARES [studio n. FARM12Y8HH], N. EudraCT: 2016-002885-30, Promotore e Finanziatore Università Cattolica del Sacro Cuore - Policlinico A. Gemelli - Ematologia, Finanziatori AIFA (bandi per la ricerca indipendente) e Bayer S.p.A. (fornitura gratuita farmaco ASPIRINA), da svolgersi presso l'U.O.C. Ematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di prendere atto che lo studio, dichiarato no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
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);



11



Determinazione del Direttore Generale n. **327** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1322/2016

6. 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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **327**

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

