



Determinazione del Direttore Generale n. **1222** del **22 GIU. 2018** Atti n. 1279/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO PROSPETTICO, DI COORTE MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA RACCOLTA ED ANALISI DEI RISULTATI CLINICI REGISTRATI IN PAZIENTI TRATTATI CON ANTICOAGULANTI O ANTITROMBOTICI", CODICE PROTOCOLLO START2-REGISTRY, PROMOTORE FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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.

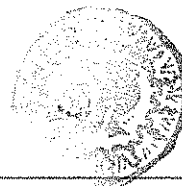
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1222 del 22 GIU. 2018, Atti n. 1279/2018

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, _____

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.



Determinazione del Direttore Generale n. 222 del 22 GIU. 2018, Atti n. 1279/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE, FARMACOLOGICO PROSPETTICO, DI COORTE MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER LA RACCOLTA ED ANALISI DEI RISULTATI CLINICI REGISTRATI IN PAZIENTI TRATTATI CON ANTICOAGULANTI O ANTITROMBOTICI", CODICE PROTOCOLLO START2-REGISTRY, PROMOTORE FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI

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";

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;

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;

VISTA la Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 19/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione Arianna Anticoagulazione, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale farmacologico, prospettico, di coorte, multicentrico finanziato no profit dal titolo: *"Studio osservazionale farmacologico, prospettico, di coorte, multicentrico finanziato no profit dal titolo: "Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici", Codice Protocollo START2-Registry, Promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione, - dichiara che: "I dati raccolti saranno di proprietà del Promotore (Fondazione Arianna Anticoagulazione con sede in via Paolo Fabbri 1/3 40138 Bologna). Il Promotore, inoltre, supporta lo studio con fondi propri. ... Lo studio START2-Registry non comporta alcuna spesa aggiuntiva carico della SSN e non è previsto nessun*





Determinazione del Direttore Generale n. 1.222 del 22 GIU. 2018 Atti n. 1279/2018

finanziamento ai centri partecipanti allo studio", da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 1279/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale la Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Marco Moia. In Atti 1279/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2018: "*ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi nella seduta del 13.12.2016....*". In Atti 1279/2018;

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 e del 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 farmacologico, prospettico, di coorte, multicentrico, finanziato no profit dal titolo: "*Studio osservazionale prospettico per la raccolta ed analisi dei risultati clinici registrati in pazienti trattati con anticoagulanti o antitrombotici*", Codice Protocollo START2-Registry, Promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale finanziato 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **1 222** del **22 GIU, 2018** Pag. 5
Atti n. 1279/2018

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 **22 GIU, 2018** AL N. **1 222**

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



