



1 268

28 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 994/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "ATTUALI STRATEGIE DI GESTIONE DEL PAZIENTE CON EMBOLIA POLMONARE, ACRONIMO: COPE", CODICE PROTOCOLLO COPE, PROMOTORE UNIVERSITÀ DI PERUGIA AND FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS -ANMCO, FIRENZE, 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 Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1 268

28 GIU. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 994/2018

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.





1 268

28 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 994/2018

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MULTICENTRICO, FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "ATTUALI STRATEGIE DI GESTIONE DEL PAZIENTE CON EMBOLIA POLMONARE, ACRONIMO: COPE", CODICE PROTOCOLLO COPE, PROMOTORE UNIVERSITÀ DI PERUGIA AND FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS -ANMCO, FIRENZE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C PRONTO SOCCORSO E MEDICINA D'URGENZA

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 13/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore l'Università di Perugia and Fondazione per il tuo Cuore Onlus -ANMCO, Firenze, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale prospettico multicentrico, finanziato no profit dal titolo: *"Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare - Acronimo: COPE"*, Codice Protocollo Cope, - dichiara che: *"Il Coordinamento operativo dello studio sarà condotto dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore Onlus. Non è previsto un compenso a paziente arruolato. Per la conduzione dello studio è stato ottenuto un contributo da parte di Daiichi Sankyo che sarà utilizzato per la copertura delle spese di gestione del protocollo e per la gestione della piattaforma Web. Il contributo concesso sarà rilasciato senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da*



17



7 268

28 GIU. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 994/2018

parte di suddetto finanziatore. Non saranno inoltre modificati i requisiti di indipendenza della sperimentazione né influenzata l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori", da svolgersi presso l'U.O.C Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza. In Atti 994/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Nicola Montano Direttore dell' U.O.C Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, 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 lui diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Anna Maria Brambilla. In Atti 994/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/04/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal CEAS Umbria nella seduta del 18.01.2018...". In Atti 994/2018;

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 prospettico multicentrico, finanziato no profit dal titolo: "*Attuali strategie di gestione del paziente con embolia polmonare – Acronimo: COPE*", Codice Protocollo Cope, Promotore l'Università di Perugia and Fondazione per il tuo Cuore Onlus –ANMCO, Firenze, da svolgersi presso l'U.O.C Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza;
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. **1268** del **28 GIU. 2018**, Atti n. 994/2018

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 **28 GIU. 2018** AL N. **1268**

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

