



1170

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 18 GIU. 2019, Atti n. 1015/2019

Pag. 1

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "MISURA DEI LIVELLI DI ANTICOAGULAZIONE IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI AD AZIONE DIRETTA (DOAC) ED INCIDENZA DI COMPLICANZE EMORRAGICHE E TROMBOEMBOLICHE. STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO ("MEASURE AND SEE")", CODICE PROTOCOLLO MAS, 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





1170

18 GIU. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1015/2019

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. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1170

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 17 0 GIU. 2019, Atti n. 1015/2019

STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "MISURA DEI LIVELLI DI ANTICOAGULAZIONE IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI AD AZIONE DIRETTA (DOAC) ED INCIDENZA DI COMPLICANZE EMORRAGICHE E TROMBOEMBOLICHE. STUDIO OSSERVAZIONALE, PROSPETTICO, MULTICENTRICO ("MEASURE AND SEE")", CODICE PROTOCOLLO MAS, 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";

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;

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 14/02/2019 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 osservazionale prospettico multicentrico no profit dal titolo: "Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")", Codice Protocollo MAS, Promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione, dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. In Atti 1015/2019;



13



1170

18 GIU. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1015/2019

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 21/05/2019: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Val Padana [parere favorevole con richiesta di chiarimenti nella seduta del 09.03.2018; approvazione definitiva dopo analisi delle risposte ricevute al verbale della seduta del 09.03.2018 (documento di approvazione datato 02.05.2018); parere favorevole all'emendamento sostanziale ed aggiornamento centri partecipanti nella seduta del 19.12.2018] subordinando..."*. In Atti 1015/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 22/05/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Val Padana [parere favorevole con richiesta di chiarimenti nella seduta del 09.03.2018; approvazione definitiva dopo analisi delle risposte ricevute al verbale della seduta del 09.03.2018 (documento di approvazione datato 02.05.2018); parere favorevole all'emendamento sostanziale ed aggiornamento centri partecipanti nella seduta del 19.12.2018]"*. In Atti 1015/2019;

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, 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 prospettico multicentrico no profit dal titolo: *"Misura dei livelli di anticoagulazione in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico ("Measure and See")"*, Codice Protocollo MAS, 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 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. **1170** del **18 GIU. 2019**, Atti n. 1015/2019 Pag. 5

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **18 GIU. 2019** AL N. **1170**

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



