



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1082

del

14 MAG. 2014

Atti n. 235/2014

Pag.

1

**STUDIO CLINICO NO PROFIT-FARMACOLOGICO-CODICE PROT.CTU/2013/064 EUDRACT N.2013-003778-29
UOC OSTETRICIA**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008- G.U Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; sono state aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; sono state specificate le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 13/12/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale;

- l'UOC Ostetricia, diretta dal Prof. Fedele, chiede di poter effettuare, una sperimentazione clinica dal titolo: "ASPRE-Screening combinato con marcatori multipli e trattamento randomizzato con aspirina per la prevenzione della pre-eclampsia basata sull'evidenza", sotto la responsabilita' Scientifica del Dr. Nicola Persico

- VISTO IL Documento "PRODOTTO FORM COSTI" firmato dal Prof. Luigi Fedele nel quale si specifica che: "il farmaco in studio e il placebo verranno forniti dal promotore University College London"

TENUTO conto che l'UOC di Ostetricia, ha stipulato per lo Studio una Polizza Assicurativa ad doc con la Compagnia Assicurativa Arthur J. Gallagher International: numero Polizza B1262FI0153313, massimali GBP 15,000,000 Any One Claim and GBP 15,000,000 in the aggregate, including costs and expenses

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014, ha espresso, all'unanimita', Parere Unico Favorevole Condizionato e che, con nota del 11/03/2014, ha sciolto ogni condizione confermando, all'unanimita', Parere Unico Favorevole allo Studio

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1082

del 14 MAG. 2014

Atti n. 235./2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione della sperimentazione clinica No profit -Farmacologica con il prodotto "ASPRE-Screening combinato con marcatori multipli e trattamento randomizzato con aspirina per la prevenzione della pre-eclampsia basata sull'evidenza" codice studio CTU/2013/064 eudract num 2013-003778-29, presso l'U.O.C di Ostetricia
- 2) di prendere atto che lo Studio No Profit -Farmacologico Spontaneo non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MASCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG. 2014 N. 1082

Pratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14