



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1843** del **04/06/2015** Atti n. 1417/2014

STUDIO Prospettico randomizzato Multicentrico dal titolo: *"Rivalutazione dello Studio clinico prospettico randomizzato di confronto tra rivaroxaban (Xarelto) e warfarina (Coumadin) nella prevenzione di eventi tromboembolici in pazienti con sindrome da anticorpi antifosfolipidi ad alto rischio (TRAPS)"* Protocollo n.: TRAPS – 1.5, 03-03-2014 ITA - Codice EudraCT: 2013-004575-13 - Centro Coordinatore: A.O.U. di Padova – Clinica Cardiologica - CRO: Agenzia Italiana per Studi e Attività di Ricerca S.r.l. tsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - CRO incaricata: Quintiles S.p.A. - Presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; 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 e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 28/07/2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Aisar R.S.l Agenzia Italiana per Studi e Attività di Ricerca S.r.l chiede di poter effettuare presso l'U.O.C, Ematologia non Tumorale e Coagulopatie diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi una sperimentazione clinica dal titolo: *"Rivalutazione dello Studio clinico prospettico randomizzato di confronto tra rivaroxaban (Xarelto) e warfarina (Coumadin) nella prevenzione di eventi tromboembolici in pazienti con sindrome da anticorpi antifosfolipidi ad alto rischio (TRAPS)"*. Protocollo n.: TRAPS – 1.5, 03-03-2014 ITA - Codice EudraCT: 2013-004575-13 - sotto la responsabilità scientifica della dr.ssa Ida Martinelli. Dichiara altresì che : *" Lo studio non avrà costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico"*In Atti 1417/2014

TENUTO conto che l'Agenzia Italiana per Studi e Attività di Ricerca S.r.l si è impegnata a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia HID-Gerling industrie Versicherung AG n. 390-01579663-14011 approvata dal Comitato etico.Massimale per paziente: 10.000.000,00 Massimale per protocollo. 1.000.000,00. In Atti 1417/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1843** del **04.001.2015** Atti n. 1417/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 30.09.2014 "non aveva accettato il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (seduta del 20.03.2014) ritenendo inaccettabile il disegno dello studio proposto, volto ad ammettere che con rivaroxaban si possa avere un'efficacia dimezzata rispetto al trattamento standard pretendendo comunque di garantire al paziente che non sarà sottotreatato.

Nella seduta del 13.01.2015, il Comitato Etico Milano Area B ha rivalutato lo studio dopo aver approfondito l'argomento con ampia discussione con il Prof. Meroni e la Dr.ssa Martinelli e dopo aver valutato, in aggiunta ai documenti allegati ed elencati nella lettera inviata dalla CRO in data 28.07.2014 nonché elencati nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (AIFA - Appendice 5 - 05.12.2013 - Vittorio Pengo), anche la seguente documentazione:....". In ATTI 1417/2014

ATTESO Che con una nota datata 19 Febbraio 2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova (seduta del 20.03.2014)". IN ATTI 1417/2014

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 dello STUDIO Prospettico randomizzato Multicentrico dal titolo: "Rivalutazione dello Studio clinico prospettico randomizzato di confronto tra rivaroxaban (Xarelto) e warfarina (Coumadin) nella prevenzione di eventi tromboembolici in pazienti con sindrome da anticorpi antifosfolipidi ad alto rischio (TRAPS)" Protocollo n.: TRAPS - 1.5, 03-03-2014 ITA - Codice EudraCT: 2013-004575-13 - Centro Coordinatore: A.O.U. di Padova - Clinica Cardiologica - CRO: Agenzia Italiana per Studi e Attività di Ricerca S.r.l. tsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. - CRO incaricata: Quintiles S.p.A. - Presso U.O.C Ematologia non Tumorale e Coagulopatie

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato, no Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **04.001.2015** AL N. **1843**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica