

Determinazione del Direttore Generale n. 188 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1691/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA SULLA SUPPLEMENTAZIONE DI ANTITROMBINA DURANTE CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (ECMO)"; PROTOCOLLO GATRA2016; NUMERO EUDRACT 2016-004534-23; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GRIFOLS S.A. - SPAGNA; DA SVOLGERSI PRSSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione accordo di finanziamento.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Unico Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- accordo di finanziamento, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e GRIFOLS S.A. - SPAGNA.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

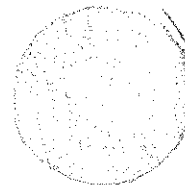
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1691/2016

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	SENZA ONERI A CARICO		DEL BILANCIO DI ESERCIZIO				
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 23/1/2017

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 188 del 24 GEN 2017 Atti n. 1691/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, RANDOMIZZATO, PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO DAL TITOLO: "STUDIO PILOTA SULLA SUPPLEMENTAZIONE DI ANTITROMBINA DURANTE CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (ECMO)"; PROTOCOLLO GATRA2016; NUMERO EUDRACT 2016-004534-23; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE GRIFOLS S.A. - SPAGNA; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

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";

VISTA la Determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determinazione n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

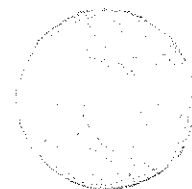
VISTA la lettera d'intenti, datata 15/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Mauro Panigada, Dirigente Medico dell'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, e il Dr. Giacomo Grasselli chiedono che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: "*Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO)*", Codice Protocollo GATRA2016, N. EudraCT: 2016-004534-23, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore GRIFOLS S.A. - Spagna, da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva, diretta dal Prof. Antonio Maria Pesenti, sotto la responsabilità Scientifica del Dr. Mauro Panigada. In Atti 1691/2016;

VISTO il documento dal titolo "*Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO) Studio farmacologico spontaneo, randomizzato, multicentrico, prospettico - Versione 1 del 15.11.2016*", nel quale viene precisato "*Il presente studio sarà finanziato dal premio "GATRA" Grifols Antithrombin Research Awards*". In Atti 1691/2016;

DATO ATTO che il Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico si è impegnato a sollevare da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa, da stipularsi con la compagnia QBE. Il preventivo fornito,

B





Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 24 GEN. 2017, Atti n. 1691/2016

approvato dal Comitato Etico Milano Area B, prevede un massimale per protocollo di € 5.000.000,00; un massimale per paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1691/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."* In Atti 1691/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 12/01/2017, il Comitato Etico Milano Area B *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 1691/2016;

VISTO l'accordo di Finanziamento, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e GRIFOLS S.A. – SPAGNA . Atti 1691/2016;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

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, Direttore Scientifico;

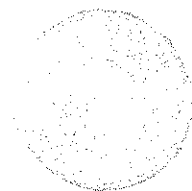
DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- approvare l'accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e GRIFOLS S.A. – SPAGNA;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio farmacologico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato dal titolo: *"Studio pilota sulla supplementazione di antitrombina durante circolazione extracorporea (ECMO)"*, Codice Protocollo GATRA2016, N. EudraCT: 2016-004534-23, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore GRIFOLS S.A. – Spagna, da svolgersi presso l'U.O.C. Rianimazione e Terapia Intensiva;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico, randomizzato, prospettico, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

R





Determinazione del Direttore Generale n. 186 del 24 GEN. 2017 Atti n. 1691/2016

- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

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 24 GEN. 2017 N. 186

UOS/UOSD/UOC proponente	DIREZIONE SCIENTIFICA	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

