



1061

06 LUG. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 686/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "EYESHOT EMPLOYED ANTITHROMBOTIC THERAPIES IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROMES HOSPITALIZED IN ITALY, POST-MI REGISTRY", CODICE PROTOCOLLO N. K19, PROMOTORE FONDAZIONE PER IL TUO CUORE - HEART CARE FOUNDATION-ONLUS, FINANZIATORE ASTRAZENECA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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 Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1061

06 LUG. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 686/2017

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, 29/6/17

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1061

06 LUG. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 686/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, MULTICENTRICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "EYESHOT EMPLOYED ANTITHROMBOTIC THERAPIES IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROMES HOSPITALIZED IN ITALY, POST-MI REGISTRY", CODICE PROTOCOLLO N. K19, PROMOTORE FONDAZIONE PER IL TUO CUORE - HEART CARE FOUNDATION-ONLUS, FINANZIATORE ASTRAZENECA, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CARDIOLOGIA

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 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;

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 Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

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, datata 29/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus invia, per approvazione, al Comitato Etico Milano Area 2 ed al Direttore Generale della Fondazione la documentazione relativa allo studio osservazionale, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "EYESHOT (Employed antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Registry", Codice Protocollo N° K19; - dichiara che: "Per la conduzione dello studio HCF ha ottenuto un contributo da Astra

4





1061

06 LUG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 686/2017

Zeneca. Tale contributo 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 parte del suddetto finanziatore... . In Atti 686/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 14/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Federico Lombardi, Direttore dell'U.O.C. Cardiologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "*EYESHOT (EmployEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Registry*", Codice Protocollo N° K19, Promotore Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus, Finanziatore AstraZeneca; - dichiara che: "*Trattandosi di uno studio osservazionale, il progetto non prevede nessuna modalità terapeutica specifica né l'esecuzione di alcun esame strumentale supplementare rispetto a quanto comunemente svolto nella pratica clinica quotidiana. In tal senso, non ci sarà alcun costo aggiuntivo per l'istituto*"; - e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Cardiologia da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Tatiana Tonella. In Atti 686/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017: "*... prima di autorizzare, per quanto di propria competenza la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente, desidera ricevere il documento di informativa studio/consenso con il titolo in italiano*". In Atti 686/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 18/04/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "*... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio*". In Atti 686/2017;

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, 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, multicentrico, no profit, finanziato, dal titolo: "*EYESHOT (EmployEd antithrombotic therapies in patients with acute coronary Syndromes HOspitalized in iTaly) Post-MI Registry*", Codice Protocollo N° K19, Promotore Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation-Onlus, Finanziatore AstraZeneca, da svolgersi presso l'U.O.C. Cardiologia;

13





1061

del 06 LUG. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 686/2017

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale, multicentrico, no profit, finanziato, 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

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 06 LUG. 2017 N. 1061

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

