



2025

11 DIC. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 825/2017

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO SULLA SOMMINISTRAZIONE DI PRAVASTATINA VERSUS PLACEBO PER LA PREVENZIONE DELLA PREECLAMPSIA -"STATIN", CODICE PROTOCOLLO FFIS/2016/02/ST, N. EUDRACT 2016-005206-19, PROMOTORE FUNDACION PARA LA FORMACION E INVESTIGACION SANITARIA (FFIS), FINANZIATORE THE FETAL MEDICINE FOUNDATION, FINANZIATORE B.R.A.H.M.S. GMBH PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

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.
- Contratto di comodato d'uso gratuito "*Contract on the use of Kryptor instrument and supply of reagents*" tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Finanziatore B.R.A.H.M.S. GmbH part of Thermo Fisher Scientific, finalizzato in data 25/10/2017.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 2025 del 11 DIC. 2017, Atti n. 825/2017

Pag. 2

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 dagli studi clinici.





2025

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC. 2017, Atti n. 825/2017

Pag. 3

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, NO PROFIT DAL TITOLO: STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO SULLA SOMMINISTRAZIONE DI PRAVASTATINA VERSUS PLACEBO PER LA PREVENZIONE DELLA PREECLAMPSIA -"STATIN", CODICE PROTOCOLLO FFIS/2016/02/ST, N. EUDRACT 2016-005206-19, PROMOTORE FUNDACION PARA LA FORMACION E INVESTIGACION SANITARIA (FFIS), FINANZIATORE THE FETAL MEDICINE FOUNDATION, FINANZIATORE B.R.A.H.M.S. GMBH PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. OSTETRICIA

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 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 28/02/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell'U.O.C. Ostetricia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato, dal titolo: *"Studio randomizzato controllato sulla somministrazione di pravastatina versus placebo per la prevenzione della pre-eclampsia - STATIN"*, Numero EudraCT 2016-005206-19, Promotore Fundación Para la Formación e Investigación Sanitaria (FFIS), Finanziatore The Fetal Medicine Foundation, Finanziatore B.R.A.H.M.S. GmbH part of Thermo Fisher Scientific, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia; - dichiara che: *"Non ci saranno costi aggiuntivi per l'Ente. ... Presso il nostro Istituto le partecipanti saranno sottoposte ad un prelievo ematico per la valutazione di sFLT-1, PLGF. Nelle pazienti a rischio di preeclampsia verranno eseguiti, come da prassi clinica, controllo della proteinuria e un prelievo ematico per la valutazione di CPK e transaminasi. Un campione di sangue sarà conservato per scopi di ricerca ed eventuali analisi future"...* "Fetal Medicine

⚡





2025

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC, 2017, Atti n. 825/2017

Foundation coprirà i costi assicurativi”- e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l’U.O.C. Ostetricia da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Persico. In Atti 825/2017;

DATO ATTO che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. WIBCLT16323, stipulata con la compagnia Lloyd's ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 825/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/05/2017: “... *ha espresso all’unanimità Parere Unico favorevole allo studio[accettando il parere favorevole allo studio espresso dal London Bridge Research Ethics Committee (document date: 20 february 2017)] subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni ...*”. In Atti 825/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 31/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: “... *scioglie ogni riserva e conferma all’unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso [accettando il parere favorevole allo studio espresso dal London Bridge Research Ethics Committee (document date: 20 february 2017)].* In Atti 825/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 07/11/2017: “... *ha confermato il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso, dopo aver preso visione dei seguenti documenti (inoltrati post richiesta di modifiche all’Appendice 5 da parte di AIFA ha confermato il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso, dopo aver preso visione dei seguenti documenti ...*”. In Atti 825/2017;

VISTO il contratto di comodato d’uso gratuito “*Contract on the use of Kryptor instrument and supply of reagents*”, finalizzato in data 20/10/2017 tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Finanziatore B.R.A.H.M.S. GmbH part of Thermo Fisher Scientific. In Atti 825/2017;

VISTA l’Autorizzazione AIFA allo studio, datata 23/11/17. In Atti 825/2017;

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:

R





2025

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 11 DIC. 2017, Atti n. 825/2017

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato dal titolo: "Studio randomizzato controllato sulla somministrazione di pravastatina versus placebo per la prevenzione della pre-eclampsia - STATIN", Numero EudraCT 2016-005206-19, Promotore Fundación Para la Formación e Investigación Sanitaria (FFIS), Finanziatore The Fetal Medicine Foundation, Finanziatore B.R.A.H.M.S. GmbH part of Thermo Fisher Scientific, da svolgersi presso l'U.O.C. Ostetricia;
2. di prendere atto che lo studio clinico dichiarato farmacologico, multicentrico, internazionale, no profit, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che, in data 20/10/2017, è stato finalizzato un contratto di comodato d'uso gratuito tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Finanziatore dello studio B.R.A.H.M.S. GmbH part of Thermo Fisher Scientific;
4. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. 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);
6. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Aggrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 11 DIC. 2017 AL N. 2025

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

