



Determinazione del Direttore Generale n. **2564** del **20 DIC. 2018**

Pag. 1

Atti n. 1556/2018

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "APIDULCIS: TERAPIA ESTESA CON BASSA DOSE DI APIXABAN IN PAZIENTI CON UN PRIMO EVENTO DI TROMBOEMBOLISMO VENOSO CHE HANNO GIÀ EFFETTUATO IL PERIODO STANDARD DI ANTICOAGULAZIONE E CHE HANNO D-DIMERO POSITIVO", CODICE PROTOCOLLO APIDULCIS, NUMERO EUDRACT 2017-002340-32, PROMOTORE FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

**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 Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Accordo di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione Arianna Anticoagulazione.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2564 20 DIC. 2018

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1556/2018

### 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							

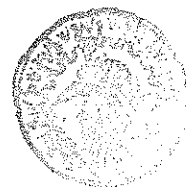
Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





Determinazione del Direttore Generale n. 2564 del 20 DIC. 2018, Atti n. 1556/2018

Pag. 3

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO FINANZIATO NO PROFIT, DAL TITOLO: "APIDULCIS: TERAPIA ESTESA CON BASSA DOSE DI APIXABAN IN PAZIENTI CON UN PRIMO EVENTO DI TROMBOEMBOLISMO VENOSO CHE HANNO GIÀ EFFETTUATO IL PERIODO STANDARD DI ANTICOAGULAZIONE E CHE HANNO D-DIMERO POSITIVO", CODICE PROTOCOLLO APIDULCIS, NUMERO EUDRACT 2017-002340-32, PROMOTORE FONDAZIONE ARIANNA ANTICOAGULAZIONE, DA SVOLGERSI PRESSO L' U.O.C MEDICINA GENERALE EMOSTASI E TROMBOSI**

### 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";

**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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 19/06/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Promotore Fondazione Arianna Anticoagulazione, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico finanziato no profit dal titolo: "APIDULCIS: Terapia estesa con bassa dose di apixaban in pazienti con un primo evento di tromboembolismo venoso che hanno già effettuato il periodo standard di anticoagulazione e che hanno D-dimero positivo", Codice Protocollo APIDULCIS, Numero Eudract 2017-002340-32, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi. In Atti 1556/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof.ssa Flora Peyvandi Direttore dell' U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C da lei diretta, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Ida Martinelli. In Atti 1556/2018;

17



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification





2564 - 20 DIC. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1556/2018

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/07/2018: *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 17.04.2018"*. In Atti 1556/2018;

**VISTA** la proposta di Accordo di Finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Fondazione Arianna Anticoagulopatie. Atti 792/2018;

**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 e del Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;

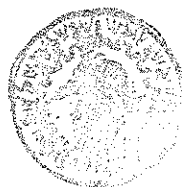
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico finanziato no profit dal titolo: *"APIDULCIS: Terapia estesa con bassa dose di apixaban in pazienti con un primo evento di tromboembolismo venoso che hanno già effettuato il periodo standard di anticoagulazione e che hanno D-dimero positivo"*, Codice Protocollo APIDULCIS, Numero Eudract 2017-002340-32, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Generale Emostasi e Trombosi;

3. di prendere atto che lo studio, dichiarato clinico farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

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);





Determinazione del Direttore Generale n. **2564** del **20 DIC. 2018** Atti n. 1556/2018

Pag. 5

5. 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 Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

IN DATA **20 DIC. 2018** AL N. **2564**

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



