



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1849 del 02 SET. 2014 Atti n. 923/2014...

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Terapia di prima linea della Leucemia Mieloide Cronica (LCM) BCR-ABL+ CON DASATINIB" PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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;

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

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive 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 modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera di presentazione dello studio datata 24 Febbraio 2014, in Atti 923/2104, il Prof Franco Mandelli presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS dichiara che:

"Il sottoscritto Prof. Franco Mandelli, quale Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS (di seguito GIMEMA), Fondazione no profit e Sponsor/Promotore (ai sensi del D.M. 17/12/2004) richiede la valutazione a codesto Comitato Etico dello studio osservazionale osservazionale GIMEMA CML1113. Lo Sperimentatore Coordinatore è il Dr. Gianantonio Rosti, Department of Hematology and Oncological Sciences, S.Orsola-Malpighi Hospital, University of Bologna.

La Fondazione GIMEMA promuove uno studio osservazionale prospettico il cui obiettivo primario dello studio è descrivere nella pratica clinica, la percentuale di eventi che portano alla definitiva interruzione, dopo due anni di trattamento, di dasatinib come terapia di prima scelta nei pazienti con CML di nuova diagnosi. Questo studio aiuterà la definizione delle linee guida per il trattamento dei pazienti con CML.

Come indicato, si specifica che si tratta di studio non commerciale; lo sponsor è, infatti, la Fondazione GIMEMA Onlus." In ATTI 923/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10 Giugno 2014, ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore a condizione che nel foglio informativo per il paziente si espliciti in un apposito paragrafo l'obbiettivo dello studio, così

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

1849
DETERMINAZIONE N.

del 02 SET. 2014

Atti n. 923/2014...

come fatto nelle sinossi e nella lettera del medico curante. In Atti 923/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 7 Luglio 2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore. In Atti 923/2014

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 Osservazionale Prospettico Multicentrico Farmacologico No Profit dal titolo: "Terapia di prima linea della Leucemia Mieloide Cronica (LCM) BCR-ABL+ CON DASATINIB" PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non commerciale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 02 SET. 2014 N. 1849

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Anna Pavan

IRCCS di natura pubblica