



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1993

del

23 SET. 2014

Atti n. 1189/2014

Pag.

1

**STUDIO SPONTANEO NON INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO "Influenza degli inibitori delle tirosin-chinasi sull'assetto glicometabolico nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica" Codice Prot. Diabete-CML 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;

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 Cà 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

VISTA la Lettera d' intenti, datata 6 Giugno 2014, con il quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C Oncoematologia, presenta lo Studio STUDIO SPONTANEO NON INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO, dal titolo: "Influenza degli inibitori delle tirosin-chinasi sull'assetto glicometabolico nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica", nominando come responsabile scientifico la Dr.ssa Alessandra Iurlo e dichiara altresì che : *" non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*. In Atti 1189/2014.

*"Eventuali costi saranno coperti attingendo a fondi di ricerca a carico delle UO coinvolte nel progetto"*, come precisato anche nel documento prodotto "Prospetto Costi per sperimentazioni cliniche", In Atti 1189/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 08.07.2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato. Di seguito sono pervenuti, in data 10/07/2014, i documenti chiesti e modificati, pertanto, il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 11/07/2014, scioglie le condizioni espresse durante la seduta. In Atti 1188/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

2

DETERMINAZIONE N. 1993

del 23 SET. 2014

Atti n. 1189/2014

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 SPONTANEO NON INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO "Influenza degli inibitori delle tirosin-chinasi sull'assetto glicometabolico nei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica"** Codice Prot. Diabete-CML PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio STUDIO SPONTANEO NON INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 23 SET. 2014 AL N. 1993

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica