



DETERMINAZIONE N. **2268** del **29 OTT. 2013**

Art. 1513/13

**STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. PCA-LMA-001 DELLA CLOISS S.r.l. per conto del Promotore:
A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA- PRESSO L'U.O. EMATOLOGIA 1 E CTMO / EMATOLOGIA 2.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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 di questo Istituto del 27.10.2006, n. 2556, con la quale sono state approvate le nuove procedure operative per l'avvio delle sperimentazioni, aggiornando, nel contempo, la tariffa minima per la valutazione delle stesse e le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota in data 05/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Ditta CLOISS S.r.l. per conto del Promotore: A.O. SPEDALI CIVILI DI BRESCIA chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit presso l'U.O. Ematologia 1 e Centro Trapianti di Midollo diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, dal titolo: " Studio prospettico di fase II, in aperto, multicentrico non-randomizzato, per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'infusione di cellule HLA non compatibili da donatore familiare in associazione alla chemioterapia di induzione e consolidamento nella leucemia acuta mieloide dell'anziano a prognosi favorevole", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla;

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone, dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. 390-01586956-14044 stipulata con Compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG Rappresentanza Generale per l'Italia per un massimale di Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per anno;

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 24/09/2013 parere condizionato e in data 03/10/2013 parere che è favorevole;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 2268 del 29 OTT. 2013

Alti n. 1513/13

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 clinico no-profit dal titolo: "Studio prospettico di fase II, in aperto, multicentrico non-randomizzato, per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'infusione di cellule HLA non compatibili da donatore familiare in associazione alla chemioterapia di induzione e consolidamento nella leucemia acuta mieloide dell'anziano a prognosi favorevole", presso U.O. Ematologia 1 e CTMO e Ematologia 2;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit non comporta alcun onere aggiuntivo 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 Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 29 OTT. 2013 AL N. 2268

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 13/1/13