



DETERMINAZIONE N.

2513

del

26 NOV. 2013

Atto n. 1582/12

STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT PROT. GIMEMA CML0912 – PRESSO L'U.O. EMATOLOGIA 1 E CTMO.

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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 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 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 datata 19/10/2012, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Franco Mandelli, Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit presso l'U.O. Ematologia 1 e CTMO, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, dal titolo: "Front-line nilotinib treatment of BCR-ABL+ Chronic Myeloid Leukaemia in chronic phase. An observational multicentre study of the GIMEMA CML WP / RSO ID 640", sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Alessandra Iurlo;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 11/12/2012 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Franco Mandelli, Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS, nella richiesta di autorizzazione datata 19/10/2012, in atti 1582/12 all.2: "Si specifica che si tratta di studio non commerciale; lo sponsor è, infatti, la Fondazione GIMEMA Onlus";

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2513

del

26 NOV. 2013

APR. N. 1582/12

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico osservazionale no-profit, dal titolo: "Front-line nilotinib treatment of BCR-ABL+ Chronic Myeloid Leukaemia in chronic phase. An observational multicentre study of the GIMEMA CML WP / RSO ID 640", presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;
- 2) di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale no-profit, 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 Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI
IND. 26 NOV. 2013 2513

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 18/12/13