



DETERMINAZIONE N. 2516 del 26 NOV. 2013 Atti 1668/13

STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SUI CRITERI APPLICATI NELLA PRATICA CLINICA PER DECIDERE LA TERAPIA DI PRIMA LINEA DEI PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFATICA CRONICA (CLL) - CLL Fitness Study" - PRESSO 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 11/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, direttore U.O. Ematologia 1 e CTMO, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit dal titolo: "Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sui criteri applicati nella pratica clinica per decidere la terapia di prima linea dei pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) - CLL Fitness Study", sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Reda;

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 12/11/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

CONSIDERATO che come dichiarato dal Prof. Agostino Cortelezzi, direttore U.O. Ematologia 1 e CTMO nel prospetto costi, all. 2, in atti 1668/13: "Non vi sono costi aggiuntivi per esami di laboratorio e/o strumentali necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura). Le spese per l'analisi dei campioni biologici saranno sostenute mediante i fondi di ricerca"

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



2516

26 NOV. 2013

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 1668/13

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 no-profit, dal titolo: "Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sui criteri applicati nella pratica clinica per decidere la terapia di prima linea dei pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) – CLL Fitness Study", presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;
- 2) di prendere atto che lo studio osservazionale no-profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilio

REGISTRATA NELLE SCELTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 NOV. 2013 N. 2516

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 181213