



DETERMINAZIONE N.

126

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1657/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT ONC-2011-005 EUDRACT N. 2012-005580-27 DELLA CLIOSS S.r.l. – 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;

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 11/10/2013, corredata dalla relativa documentazione, la Dott.ssa Cristina Davite, Amministratore Unico della ClioSS S.r.l., chiede di poter effettuare uno studio clinico no-profit presso l'U.O. Ematologia 1 e Centro Trapianti di Midollo, dal titolo: "Studio multicentrico di fase II per la valutare la sicurezza e l'efficacia del trapianto aploidentico di midollo preceduto da un regime di condizionamento di intensità ridotta (RIC) e con ciclofosfamide post-trapianto in pazienti con linfoma a prognosi sfavorevole", eudract n. 2012-005580-27, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Tagliaferri,

ATTESO che il Comitato Etico ha espresso in data 12/11/2013 parere che è favorevole;

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Dott.ssa Cristina Davite, Amministratore Unico della ClioSS S.r.l. nella lettera di presentazione datata 11/10/2013, in atti 1657/13 all.2 "Non sono previsti costi amministrativi, lo studio clinico è stato iscritto al bando ROL 2011 per cui le spese di conduzione per le attività sostenute da CLIOSS S.r.l. saranno a carico di Regione Lombardia. I costi per le visite ed esami diagnostici saranno addebitati al Sistema Sanitario Nazionale in quanto facenti parte della normale pratica clinica";

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1 26

del

22 GEN. 2014

Atti n. 1657/13

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 sperimentazione clinica no-profit dal titolo: "Studio multicentrico di fase II per la valutare la sicurezza e l'efficacia del trapianto aploidentico di midollo preceduto da un regime di condizionamento di intensità ridotta (RIC) e con ciclofosfamide post-trapianto in pazienti con linfoma a prognosi sfavorevole", eudract n. 2012-005580-27, presso U.O. Ematologia 4 e Centro Trapianti di Midollo;
- 2) di prendere atto che lo studio 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 22 GEN. 2014 AL N. 1 26

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14