



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **632** del **17 MAR. 2014** Atti n. 236./2014

STUDIO CLINICO NO PROFIT-FARMACOLOGICO-CODICE PROT.IELSG38 EUDRACT N.2012-004896-38 UOC - ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B, aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti in data 17 Dicembre 2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale;
- la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS, con sede legale a Alessandria, Piazza Turati 5, delegata dallo Sponsor IELSG-International Extranodal Lymphoma Study Group, chiede di poter effettuare, presso l'U.O.C. di Oncoematologia di questa Fondazione diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II di combinazione di Clorambucile con Rituximab sottocutaneo seguito da terapia di mantenimento con Rituximab sottocutaneo in pazienti affetti da linfoma marginale a cellule B extranodale del tessuto linfatico associato alle mucose (Linfoma tipo MALT)", sotto la responsabilita' Scientifica del Prof. Luca Baldini Principal Investigator;

-la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS precisa che,
-Lo studio prevede l'arruolamento in Italia di 60 Pazienti, alla Sperimentazione Italiana, partecipano circa 40 centri oncoematologici, Sono previsti due anni di arruolamento e dieci anni di Follow-up, e precisa, altresì, che: Trattandosi di una Sperimentazione No Profit, ai sensi del DMS 17 dicembre 2004, non e' previsto il pagamento di alcun Grant per i pazienti arruolati
Per tutti i pazienti e' prevista la fornitura gratuita del farmaco Rituximab
Per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nello studio si precisa e' attivo un contratto assicurativo specifico per lo studio stipulato con la HDI Gerling

TENUTO conto che lo Sponsor IELSG, ha stipulato per lo Studio una Polizza Assicurativa ad doc con la Compagnia Assicurativa HDI Gerling, numero Polizza 390-01586103-14060
Massimale per Protocollo € 7.500.000,00
Massimale per Paziente € 1.000.000,00

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 632

del 17 MAR. 2014

Atti n. 236./2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014, ha espresso, all'unanimità, Parere Unico Favorevole Condizionato e che, con nota del'11/02/2014, ha sciolto ogni condizione confermando, all'unanimità, Parere Unico Favorevole allo Studio

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 della sperimentazione clinica No profit -Farmacologica con il prodotto "Studio di fase II di combinazione di Clorambulice con Rituximab sottocutaneo seguito da terapia di mantenimento con Rituximab sottocutaneo in pazienti affetti da linfoma marginale a cellule B extranodale del tessuto linfatico associato alle mucose (Linfoma tipo MALT)" codice studio prot.IELSG38.,Eudract n.2012-004896-38 presso l'U.O.C di Oncoematologia di questa Fondazione.
- 2) di prendere atto che lo Studio No Profit -Farmacologico Spontaneo non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 MAR 2014 N. 632

Pratica trattata da : D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 03/04/14