



02 APR. 2014

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

7721

del

Atti n. 1294/13

**STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT "STUDIO PROSPETTICO SULLE INFEZIONI GRAVI IN PAZIENTI GIOVANI INCLUSI IN UNO STUDIO MULTICENTRICO SULLA TERAPIA DELLA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA ALL'ESORDIO BASATA SULLA DETERMINAZIONE DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA" – DELLA FONDAZIONE GIMEMA ONLUS 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 07/08/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione GIMEMA ONLUS chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit presso l'U.O. Ematologia e CTMO, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi dal titolo: "Studio prospettico sulle infezioni gravi in pazienti giovani inclusi in uno studio multicentrico sulla terapia della leucemia mieloide acuta all'esordio basata sulla determinazione della malattia minima residua";

CONSIDERATO che come dichiarato dalla Fondazione GIMEMA ONLUS nella lettera firmata 07/08/2013, in atti 1294/13: "Lo studio non implica costi aggiuntivi per i centri rispetto alla normale pratica clinica";

ATTESO che il Comitato di Etica ha espresso in data 24/09/2013 parere favorevole all'esecuzione dello studio;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

772 del 02 APR. 2014

Atti n. 1294/13

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 osservazionale no-profit, dal titolo: "Studio prospettico sulle infezioni gravi in pazienti giovani inclusi in uno studio multicentrico sulla terapia della leucemia mieloide acuta all'esordio basata sulla determinazione della malattia minima residua", 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 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 02 APR. 2014 AL N. 772

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 17104/14