



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

831

del

08 APR. 2014

Atti n. 728./2014...

STUDIO-OSSERVAZIONALE-RETROSPETTIVO/PROSPETTICO-NO PROFIT CODICE: PKD 13-958 "Pyruvate Kinase Deficiency Natural History Study" PRESSO U.O.C 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;

VISTO il Decreto DELLA Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.07.2004 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;

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 nota, datata 17 febbraio 2014, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, direttore dell' UOC Oncoematologia chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale dal Titolo "**Pyruvate Kinase Deficiency Natural History Study**", sotto la sua Responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Wilma Barcellini

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 18 Marzo 2014 ha espresso all'unanimità Parere Favorevole

CONSIDERATO che, come specificata nella succitata lettera d' Intenti, datata 17/02/2014, firmata dal Prof. Agostino Cortelezzi, dichiara:

"Lo studio di cui sopra è uno studio internazionale, multicentrico osservazionale promosso dal Boston Children's Hospital

L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare il fabbisogno trasfusionale nei pazienti con deficit di Piruvato Kinasi (Malattia Rara) sottoposti o meno a splenectomia e stabilire un Registro Internazionale di Malattia come potenziale fonte di arruolamento per studi futuri. Lo studio prevede l'arruolamento complessivo di 100 pazienti in 2 anni. In Italia è prevista unicamente la nostra partecipazione in quanto centro

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **831** del **08 APR. 2014** Atti n. 728./2014...

di riferimento nazionale per questa patologia. Si prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti presso la UOC Oncoematologia, previo ottenimento del consenso informato.

Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo 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 dello Studio Osservazionale dal Titolo "Pyruvate Kinase Deficiency Natural History Study", presso l' U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. 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 **08 APR. 2014** AL N. **831**

Rratica trattata dal D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 17104/14