



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

933

del

23 APR. 2014

Atti n. 600/2014

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE -FARMACOLOGICO-RETROSPETTIVO-PROSPETTICO-MULTICENTRICO-NO PROFIT dal titolo "Registro Osservazionale del Northern Italy Leucemia Group (NILG) per leucemia acuta linfoblastica dell' adulto in pazienti non inclusi negli studi clinici NILG ALL 10/07 e GINEMA LAL 19/13" presso l'U.O.C di 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;

VISTA la Determinazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco 20 Marzo 2008 " Linee guida per la Classificazione e conduzione degli Studi Osservazionale dei farmaci" G.U 31/03/2008 Serie Regionale n.76

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;

VISTA la nota, datata 14 Gennaio 2014, con la quale il Prof Agostino Cortelezzi, direttore dell' UOC di Oncoematologia, chiede al CE Milano Area B ed al Direttore Generale della Fondazione l' autorizzazione ad seguire uno Studio Osservazionale Farmacologico No profit dal Titolo: "Registro Osservazionale del Northern Italy Leucemia Group (NILG) per leucemia acuta linfoblastica dell' adulto in pazienti non inclusi negli studi clinici NILG ALL 10/07 e GINEMA LAL 19/13", da eseguire sotto la responsabilita' Scientifica del Prof. Agostino Cortelezzi

CONSIDERATO che, come specificato nella succitata lettera d' Intenti, datata 14/01/2014:" Lo studio ha lo scopo di raccogliere dati generali di outcome in una popolazione di pazienti adulti con leucemia acuta linfoblastica (ALL) non inseriti in protocolli sperimentali promossi dal Northern Italy Leukemia Group (NILG). Lo studio è sia retrospettivo che prospettico, con dati raccolti a partire da agosto 2012 per quanto riguarda i pazienti diagnosticati dopo chiusura del trial NILG 10/07, e prospettico dalla data della sua attivazione fino all'avvio del trial GINEMA LAL 1913 per LAL Ph- con età 18-65 anni, o altro trial per pazienti con altre caratteristiche.

Promotore e centro coordinatore di questo studio è la Divisione di Ematologia dell'Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII

L'esecuzione dello studio non comporterà oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale in quanto non sono previsti esami diversi o in più rispetto a quella che è la normale pratica clinica."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **933** del **23 APR. 2014** Atti n. 600/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della Seduta del 18 Febbraio 2014, ha accettato all'unanimità Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore

RITENUTO di autorizzare 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 Osservazionale No profit -Farmacologico- con il titolo "Registro Osservazionale del Northern Italy Leucemia Group (NILG) per leucemia acuta linfoblastica dell' adulto in pazienti non inclusi negli studi clinici NILG ALL 10/07 e GINEMA LAL 19/13" 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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Ravan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 23 APR. 2014 N. 933

Pratica trattata da : D.ssa F. Malaccesi

IRCCS di natura pubblica

www.Albopretorionline.it 13/05/14