



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1085 del 14 MAG. 2014

Atti n. 732./2014...

STUDIO-NON FARMACOLOGICO-INTERVENTISTICO-SPONTANEO-" Farmaci inibitori di BCR/ABL: studio farmacocinetico e farmacogenetico in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica. Confronto con efficacia e tollerabilità Codice identificativo studioTiklet"- 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;

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 d' intenti, agli Atti 732/2014,avente in oggetto:" Richiesta di autorizzazione per studio non interventistico spontaneo non farmacologico "Farmaci inibitori di BCR/ABL: studio farmacocinetico e farmacogenetico in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica. Confronto con efficacia e tollerabilità "Codice identificativo studioTiklet ", datata 17/02/2014, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi,direttore dell' U.O.C di Oncoematologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Non Farcologico, no profit, interventistico, spontaneo sotto la Responsabilita' Scientifica della Dott.ssa Alessandra Iurlo

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 25 Marzo 2014 ha accettato all'unanimità Parere favorevole allo Studio espresso dal Comitato per la Sperimentazione Clinica dei medicinali dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana (seduta 21/7/11, seduta del Emend 1, seduta del 23/5/13 per l'emend.2) condizione che lo Sperimentatore fornisca i due documenti di dichiarazione di consenso ai fini della tutela della Privacy come da Autorizzazione n.8/2013 del Garante della Privacy e n. 9/2013

ATTESO che, il Comitato Etico Milano Area B con nota del 24/04/2014 ha accettato senza piu' alcuna condizione il Parere Favorevole allo Studio espresso dal Comitato per la Sperimentazione Clinica dei medicinali dell' Azienda Universitaria Pisana

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. 1085 del 14 MAG. 2014

Atti n. 732./2014...

CONSIDERATO che, come dichiarato dal Prof Agostino Cortelezzi, nella succitata Lettera d' intenti:

"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"

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-NON FARMACOLOGICO-INTERVENTISTICO-SPONTANEO-" Farmaci inibitori di BCR/ABL: studio farmacocinetico e farmacogenetico in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica. Confronto con efficacia e tollerabilità Codice identificativo studio TIKlet", presso U.O.C ONCOEMATOLOGIA
- 2) di prendere atto che lo Studio, 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
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 MAG 2014 N. 1085

Ratifica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 22/05/14