



DETERMINAZIONE N°

1094

del 14 MAG. 2014

Atti n. 1290/13

STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. HN10/01 EUDRACT N. 2010-021658-21 DELL'ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE "MARIO NEGRI" – PRESSO L'U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA.

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art.14 – allegati VIII e X ove applicabili, emendamento dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 – G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico, Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 18/07/2013, corredata dalla relativa documentazione, con cui l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio clinico no-profit, presso l'U.O.C. Otorinolaringoiatria, diretta dal Prof. Lorenzo Pignataro dal titolo: "Studio di fase II con schema TPF preoperatorio in carcinomi del cavo orale localmente avanzati, con l'obiettivo di incrementare la percentuale di risposte complete patologiche", eudract n. 2010-021658-21;

ATTESO che il Comitato di Etica ha accettato in data 24/09/2013 il parere unico favorevole allo studio e il parere all'emendamento n. 1 espressi dal Comitato Etico del Centro Coordinatore;

VISTA la proposta di convenzione in atti 1290/13, all'articolo 7 della Convenzione, precisa che, non è previsto alcun compenso ai Centri Partecipanti per la partecipazione allo studio in oggetto;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1094** del **14 MAG. 2014** All. n. 1290/13

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 clinico, dal titolo: "Studio di fase II con schema TPF preoperatorio in carcinomi del cavo orale localmente avanzati, con l'obiettivo di incrementare la percentuale di risposte complete patologiche", eudract n. 2010-021658-21, presso U.O.C. Otorinolaringoiatria;
- 2) di prendere atto che lo studio clinico no-profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Marchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 MAG. 2014** AL N. **1094**

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 22/05/14