



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1555

del 11 LUG. 2014

Atti n. 882/14

Autorizzazione, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", di uso terapeutico di Ibrutinib per la paziente T.S. (11.06.1945) affetta da LLC, da trattarsi presso l'U.O.C. Oncoematologia

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", con il quale vengono adottate le procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, qualora non esista una valida alternativa terapeutica;

VISTO il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive, con le quali è 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; specificate le modalità di riparto degli introiti.

VISTA la nota, datata 08/04/2014, in atti 882/14 all. 2, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C. Oncoematologia, chiede, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", l'autorizzazione alla somministrazione di Ibrutinib per la paziente T.S. (11.06.1945) affetta da LLC, da trattarsi presso l'U.O.C. Oncoematologia

VISTA la nota di Janssen-Cilag SpA, datata 12 marzo 2014, all. 3 in atti 882/14, con la quale Janssen-Cilag si dichiara disponibile alla fornitura gratuita del farmaco Ibrutinib all'interno del Named Patient Program attivato per i pazienti con LLC recidivati/refrattari e con delezione del cromosoma 17p, da trattarsi presso l'U.O.C. Oncoematologia della Fondazione richiedente

ATTESO che in occasione della seduta del 15-04-14 il Comitato Etico Milano Area B ha espresso, all'unanimità, parere favorevole (all.1 in atti 882/14)

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto il farmaco Ibrutinib verrà fornito gratuitamente da Janssen-Cilag SpA come precisato nella succitata nota, datata 12 marzo 2014 (all.3 in atti 882/14)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1555** del **11 LUG. 2014** Atti n. 882/14

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta dell'U.O.C. Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa

1. di autorizzare, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", l'uso terapeutico di Ibrutinib, per la paziente T.S. (11.06.1945) affetta da LLC, da trattarsi presso l'U.O.C. Oncoematologia
2. di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL REPERIO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 LUG. 2014** AL N. **1555**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: D.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica