



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

1

DETERMINAZIONE N.

1557

del

11 lug. 2014

Atti n. 1801/13

Autorizzazione, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 5 dicembre 2006 "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali", al trattamento con cellule staminali mesenchimali di derivazione da sangue di cordone ombelicale della neonata F.A., nata gravemente prematura il 20/06/2013 e in assistenza ventilatoria invasiva dalla nascita, per un quadro grave di broncodisplasia, da effettuarsi presso l'U.O.C Neonatologia e T.I.N.

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA la Determinazione numero 210 del 28 gennaio 2014, atti n. 1801/14, "Autorizzazione all'uso ex compassionate per l'uso terapeutico di cellule staminali mesenchimali di derivazione da sangue di cordone ombelicale (neonata F.A. nata gravemente prematura il 20/06/2013 e in assistenza ventilatoria invasiva dalla nascita per un quadro grave di broncodisplasia) (DM 8 marzo 2003) – presso l'U.O. Neonatologia e T.I.N. ";

RITENUTO che, per mero errore materiale, la Determinazione succitata contiene delle imprecisioni, che tuttavia non incidono sugli effetti giuridici dalla stessa prodottisi nelle more della sua adozione e l'epoca di adozione del presente provvedimento;

RITENUTO, pertanto, opportuno che il testo della Determinazione numero 210 del 28 gennaio 2014, atti n. 1801/14, sia integralmente sostituito dalla presente;

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";

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 5 dicembre 2006 "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali";

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e seguenti, 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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1557

del 11 LUG. 2014

Atti n. 1801/13

viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 22/11/2013, in atti 1801/13, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Mosca, Direttore U.O. Neonatologia e T.I.N.,

- chiede l'autorizzazione al trattamento con cellule staminali mesenchimali di derivazione da sangue di cordone ombelicale della neonata E.A., nata gravemente prematura il 20/06/2013 e in assistenza ventilatoria invasiva dalla nascita, per un quadro grave di broncodisplasia, da effettuarsi presso l'U.O. Neonatologia e T.I.N.;
- dichiara che "Le cellule staminali mesenchimali saranno fornite dalla Cell Factory "Franco Calori" della U.O.S.D. Terapia di questa Fondazione";

VISTA la nota e.mail, allegata in atti 1810, della Dr.ssa Rosaria Giordano, MD Qualified Person Cell Factory della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, nella quale si segnala che "la preparazione delle cellule richieste dal prof. Mosca è già stata coperta da fondi di ricerca della Direzione Scientifica con il progetto "Produzione GMP di cellule mesenchimali da sangue di cordone ombelicale e loro utilizzo nella riparazione polmonare e renale, assegnati a questo progetto nell'ambito del finanziamento complessivo 5x1000 anno 2009 (fondi assegnati nel 2012). (codice finanziamento 09900000, codice progetto RC5/100009; determina n. 160 del 24.01.2012)" ...";

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con procedura d'urgenza per via telematica, parere favorevole a maggioranza in data 28/11/2013;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 10/12/2013 ha ratificato il parere precedentemente espresso con procedura d'urgenza per via telematica;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta del Prof. Mosca;

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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- 1) di sostituire il testo della Determinazione numero 210 del 28 gennaio 2014 con la presente
conseguentemente, di autorizzare, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 5

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1557** del **11 LUG. 2014** Atti n. 1801/13

dicembre 2006 "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori delle sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali", il trattamento con cellule staminali mesenchimali di derivazione da sangue di cordone ombelicale della neonata F.A., nata gravemente prematura il 20/06/2013 e in assistenza ventilatoria invasiva dalla nascita, per un quadro grave di broncodisplasia, da effettuarsi presso l'U.O.C Neonatologia e T.I.N.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 LUG. 2014** AL N. **1557**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: D.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica