



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1560

del 11 LUG. 2014

Atti n. 1220/14

Autorizzazione, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", di uso terapeutico di Lucentis (Ranibizumab) in 4 pazienti: SA (08-07-1938); DL(10-03-1948); BC (10-06-1938); GFA (11.11.1940), affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

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 e.mail datata 04/03/2014, allegata in atti 1220/14, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Viola, Dirigente Medico U.O.C. Oculistica, 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 Lucentis (Ranibizumab) per 4 pazienti: SA (08-07-1938); DL(10-03-1948); BC (10-06-1938); GFA (11.11.1940), affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

VISTA la nota di Novartis Farma SpA, datata 19 dicembre 2013 ed allegata in atti 1220/14, con la quale Novartis conferma al Prof. Roberto Ratiglia, Direttore U.O.C Oculistica della Fondazione, la disponibilità di fornitura di Lucentis, a base di Ranibizumab, a favore di 4 pazienti: SA (08-07-1938); DL(10-03-1948); BC (10-06-1938); GFA (11.11.1940), da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

ATTESO che in data 12/03/2014 il Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica parere favorevole a maggioranza (documento allegato in atti 1220/14)

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1560

del 11 LUG. 2014

Atti n. 1220/14

2

ATTESO che in occasione della seduta del 18-03-14 il Comitato Etico Milano Area B ha ratificato il parere espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica (documento allegato in atti 1220/14)

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto il farmaco Lucentis (Ranibizumab) verrà fornito gratuitamente da Novartis Farma S.p.A. come precisato nella succitata nota, datata 19 dicembre 2013 ed allegata in atti 1220/14

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta dell'U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Roberto Ratiglia

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 Lucentis (Ranibizumab) in 4 pazienti (08-07-1938); DL(10-03-1948); BC (10-06-1938); GFA (11.11.1940), affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica
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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 11 LUG. 2014 AL N. 1560

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: D.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica