



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1893 del 09 SET. 2014

Atti n. 1188/2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT "Impiego dei tipo-mimetici come terapia di preparazione alla splenectomia in pazienti adulti affetti da piastrinopenia immune primitiva (Primari immune thrombocytopenia, ITP). Studio Osservazionale retrospettivo Brooklyn" Codice. ITP0614. PRESSO U.O.C. ONCOEMATOLOGIA. Diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi. Responsabile Scientifico dello studio Dott.ssa Wilma Barcellini

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi" Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

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, e successive 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 specificate le modalita'di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d'intenti, datata 14 Maggio 2014, con il quale il Prof. Franco Mandelli, "Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS, fondazione no Profit e Sponsor/ Promotore (ai sensi del D.M 17/12/2004) Precisa che: La Fondazione Gimema promuove uno Studio osservazionale retrospettivo il cui obiettivo primario e' esplorare l'attività terapeutica dei TPO- mimetici Eltrombopag o Romiplostim come terapia ponte alla splenectomia. Come indicato, si specifica che si tratta di Studio non commerciale; lo sponsor è, infatti, la fondazione GIMEMA Onlus.". In atti 1188/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 08.07.2014 "ha accettato all'unanimità la presa d'atto dello studio espressa dal Comitato Etico del Centro Coordinatore (SOC Clinica Ematologia A.O.U Udine), e a sua volta, dà il benestare per la prosecuzione dell'iter amministrativo che consentirà l'effettuazione dello Studio..." In Atti 1188/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1 893** del **09 SET. 2014**

Atti n. 1188/2014....

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT "Impiego dei tipo-mimetici come terapia di preparazione alla splenectomia in pazienti adulti affetti da piastrinopenia immune primitiva (Primari immune thrombocytopenia, ITP). Studio Osservazionale retrospettivo Brooklyn" Codice. ITP0614. PRESSO U.O.C. ONCOEMATOLOGIA. Diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi. Responsabile Scientifico dello studio Dott.ssa Wilma Barcellini**

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale no profit, 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 NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **09 SET. 2014** AL N. **1 893**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica