



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2034

30 SET. 2014

Atti n. 1362./2014....

STUDIO OSSERVAZIONALE INTERNAZIONALE CASO-CONTROLLO MULTICENTRICO CODICE PROT. QOL-CML0713 della società GIMEMA dal titolo: "Effetti a medio e lungo termine di imatinib rispetto a dasatinib sulla qualità di vita in pazienti con leucemia mieloide cronica-Leonidas" PRESSO U.O.C di ONCOEMATOLOGIA

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 9 Giugno 2014, in Atti 1362/2014, con il quale il Prof. Agostino Cortelezzi, direttore U.O C di Oncoematologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Osservazionale no profit GIMEMA, dal titolo: "Effetti a medio e lungo termine di imatinib rispetto a dasatinib sulla qualità di vita in pazienti con leucemia mieloide cronica-Leonidas", e nomina come responsabile scientifico la Dr.ssa Alessandra Iurlo.

CONSIDERATO che, con una nota datata 05/06/2014, GISMAD dichiara che:

" Il sottoscritto Prof. Franco Mandelli, quale Presidente della Fondazione GIMEMA ONLUS (di seguito GIMEMA), Fondazione no profit e Sponsor/Promotore (ai sensi del D.M 17/12/2004) della sperimentazione in oggetto, trasmette a codesto Comitato Etico, la documentazione necessaria per la valutazione dello studio osservazionale in oggetto presso il centro di Napoli: "XIX Divisione di EMtologia con trapianto- A.O.R.N. "A. Cardarelli" sotto la responsabilità del Prof. Felicetto Ferrara.

Lo Sperimentatore Coordinatore è il Dott. Fabio Efficace, Responsabile "Health Outcomes Research Unit" del Centro Dati GIMEMA.

Come indicato, si specifica che si tratta di studio non commerciale; lo sponsor è, infatti, la Fondazione GIMEMA Onlus. In Atti 1362/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

del

30 SET. 2014

Atti n. 1362./2014...

2034

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 16 Settembre 2014 ha accettato all'unanimità il Parere Unico Favorevole espresso dal Comitato Etico dell'università "Sapienza" di Roma-policlinico Umberto I nella seduta del 15.05.2014. In Atti 1362/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE EPIDEMIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIF "Studio epidemiologico prospettico sulla esofagite eosinofilamin Italia " PRESSO U.O.C di GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA

- 1) di prendere atto che lo Studio, 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 NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 30 SET. 2014 N. 2034

Responsabile del procedimento : Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dot.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica