



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2140 del 14 OTT. 2014 Atti n. 1420/2014....

**STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Phase II Study with Bortezomib, rituximab and Bendamustine -BRB- for Non-Hodgkin Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenström Macroglobulinemia's Patients at First Relapse" Codice EUDRACT 2013-005129-22 PRESSO U.O.C. 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;

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 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; e specificare le modalità di reparto degli introiti

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 30 Settembre 2014, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Mauriziano di Torino - A.S.L. TO1 (seduta del 09.06.2014)." In Atti 1420/2014

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti, in Atti 1420/2014 datata 30 Giugno 2014, la Fondazione Italiana Linfomi (FIL) con sede legale in Alessandria, Piazza Turati, 5, codice fiscale 96039680069, rappresentata dal Presidente Prof. Pier Luigi Zinzani, "intende richiedere il rilascio del Parere Favorevole, in ottemperanza al Decreto del 18 Marzo 1998 e successivo Decreto del 24 Giugno 2003, per lo svolgimento del protocollo sperimentale FIL\_BRB dal titolo: "Phase II Study with Bortezomib, rituximab and Bendamustine -BRB- for Non-Hodgkin Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldenström Macroglobulinemia's Patients at First Relapse" da effettuarsi presso IRCCS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini". E dichiara inoltre che:

"Trattandosi di una sperimentazione no profit, ai sensi del DMS 17 dicembre 2004, non è previsto il pagamento di un alcun grant per i pazienti arruolati.  
Per tutti i pazienti è prevista la fornitura gratuita dall'azienda farmaceutica Janssen-Cilag del farmaco

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2140** del **14 OTT. 2014** Atti n. 1420/2014....

*"Trattandosi di una sperimentazione no profit, ai sensi del DMS 17 dicembre 2004, non è previsto il pagamento di un alcun grant per i pazienti arruolati.*

*Per tutti i pazienti è prevista la fornitura gratuita dall'azienda farmaceutica Janssen-Cilag del farmaco Bortezomib (Velcade).*

*Per quanto riguarda l'assicurazione dei pazienti inseriti nello studio si precisa che è attivo un contratto assicurativo specifico per lo studio stipulato con la HDI Gerling (n° polizza 390-01586193-14238)". In Atti 1420/2014*

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 FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Phase II Study whit Bortezomib, rituximab and Bendamustin –BRB- for Non-Hodgkin Lymphoplasmacytic Lymphoma/Waldstrom Macroglobulinemia's Patients at First Relapse" Codice EUDRACT 2013-005129-22. PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato No Profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE  
D. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilio

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 14 OTT. 2014 N. 2140

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica