



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2141

del 14 OTT. 2014

Atti n. 1356/2014....

STUDIO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico di fase III combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" Codice EUDRACT 2012-003392-18 . 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 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 specificare le modalita' di reparto degli introiti

TENUTO conto che la Fondazione Italiana Linfomi Onlus si è impegnata a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia HDI Gerling Numero di Polizza n.390-01586193-14227 Massimale per Protocollo: 10.000.000,00 Euro Massimale per Persona: 1.000.000,00 Euro. In Atti 1356/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 16 Settembre 2014 ha accettato all'unanimità con Condizioni il Parere Unico Favorevole del CE del Centro Coordinatore. In Atti 1356/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 24 Settembre 2014, "scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U Città Della Salute e della scienza di Torino-A.O Maurizio di Torino-A.S.L TO1 (seduta del 10.03.2014)." In Atti 1356/2014

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 27 Maggio 2014 "la Fondazione Italiana Linfomi - Onlus (FIL) dichiara che 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_RENOIR12 dal titolo: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non elegibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali" da effettuarsi presso IRCCS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO (MANGIAGALLI E

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2141**

del **14 OTT. 2014**

Atti n. 1356/2014....

REGINA ELENA), sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini"; e dichiara inoltre che:
"Essendo lo studio proposto uno studio no-profit in accordo a quanto stabilito nel decreto del 17 dicembre 2004 ed essendo la FIL una Fondazione di Ricerca non a scopo di lucro, non è previsto alcun compenso (grant) per lo Sperimentatore relativamente ad ogni paziente arruolato."

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: "Studio randomizzato multicentrico di fase III con combinazione di Rituximab e Lenalidomide vs solo Rituximab come terapia di mantenimento dopo chemioimmunoterapia con Rituximab e Bendamustina per pazienti affetti da linfoma follicolare in recidiva/refrattari non eleggibili per terapia ad alte dosi seguita da autotrapianto di cellule staminali"

Codice EUDRACT 2012-003392-18 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
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'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **14 OTT. 2014** **2141**

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

IRCCS di natura pubblica