



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **2521** del **02 FEB. 2015**

Atti n. 1644/2014

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MONOCENTRICO NO PROFIT CODICE : GOSHAPE dal titolo:
"HEMINSIGHT: un nuovo modo per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica" 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;

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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 13 Ottobre 2014, il Prof. Agostino Cortelezzi direttrice dell' U.O.C. **ONCOEMATOLOGIA** chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico Osservazionale no Profit dal Titolo: **"HEMINSIGHT: un nuovo modo per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica"**, sotto la sua responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Reda ; dichiara che:

" Lo studio è vincitore del bando Gilead GOSHAPE. I costi previsti dallo sviluppo dello studio saranno infatti sostenuti grazie al grant di 72.500 euro già versato dalla Gilead a codesta Fondazione secondo il contratto allegato.." In Atti 1644/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 25.11.2014 "ha espresso all'unanimità parere favorevole condizionato all'integrazione nel protocollo della parte statistica, totalmente assente eccetto una frase a pag. 7 del protocollo ("Statistical significance, together with clinical relevance, considering improvement or worsening as clinically significant, is a delta difference of at least 10 points with respect to baseline values") In Atti 1423/2014

ATTESO che con una nota datata 26 Gennaio 2014"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **252** del **02 FEB. 2015**

Atti n. 1644/2014

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 PROSPETTICO MONOCENTRICO NO PROFIT CODICE : GOSHAPÉ dal titolo: "HEMINSIGHT: un nuovo modo per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica" U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato 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
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA IN DATA 02 FEB 2015
IND. 02 FEB. 2015 N. 252

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massaccesi

IRCCS di natura pubblica