



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 705.1 del 31 MAR 2015 Atti n. 1357/2014

STUDIO CLINICO NO PROFIT CODICE LAL-1913 N. EudraCT: 2014-000383-18 dal titolo: *"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy"*
PROMOTORE Fondazione GIMEMA Onlus –Presso l' 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

RICHIAMATE 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 6 Giugno 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione GIMEMA Onlus chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: *"National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy"*, Codice LAL-1913 N. EudraCT: 2014-000383-18 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Agostino Cortelezzi . In ATTI 1357/2015
In Atti 1357/2014

TENUTO conto che la Fondazione GIMEMA Onlus si è impegnata a sollevare da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia LLOYD'S una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. A1201436711. In Atti 1357/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della nella seduta del 16.09.2014. *"Dopo ampia e approfondita discussione e nel rispetto della vigente normativa sulle sperimentazioni farmacologiche non commerciali, il Comitato Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole espresso dal Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali della Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo nella seduta del 20.05.2014, a condizione che si rediga un Foglio Informativo per il paziente con le seguenti caratteristiche..."*

"In Atti 1357/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

7054

del 1 MAR 2015

Atti n. 1357/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 09.12.2014 "ha valutato tutta la documentazione trasmessa in allegato ed elencata nella lettera di intenti datata 06.06.2014 e firmata dal Dr. Marco Vignetti (Fondazione GIMEMA Onlus) -Prot. N. 2014/56440- nonché elencata nel documento "Ib Lista di controllo dei documenti allegati alla domanda" (Appendice 5 di AIFA firmata dal Dr. Marco Vignetti il 22.05.2014).

Il Comitato Etico Milano Area B ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali della Provincia di Venezia e IRCCS San Camillo nella seduta del 20.05.2014.

Presso l'U.O.C. Oncoematologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano dovrà però essere utilizzato il Foglio Informativo per il paziente versione finale 2.1 del 03.12.2014 che ottempera alle richieste del Comitato Etico Milano Area B del 16.09.2014.

I componenti del Comitato Etico si sono pronunciati in ottemperanza ai requisiti del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211." In ATTI 1357/2014

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 CLINICO NO PROFIT CODICE LAL-1913 N. EudraCT: 2014-000383-18 dal titolo: "National Treatment Program of Philadelphia Chromosome-negative Adult Acute Lymphoblastic Leukemia with Pegylated Asparaginase Added to a Lineage-Targeted Risk- and Minimal Residual Disease-Oriented Strategy" PROMOTORE Fondazione GIMEMA Onlus - Presso l' 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
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLE UFFICINE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 31 MAR 2015 AL N. 705

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia