



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1690** del **21 LUG. 2015** Atti n. 768/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT Protocollo MM-SDX-105-01 N. EudraCT 2014-000130-37 Promotore: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus, dal titolo: *"Studio di fase II, prospettico per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina-melfalan come regime preparatorio al trapianto autologo di cellule ematopoietiche in pazienti affetti da mieloma multiplo che sono recidivati dopo precedenti terapie ad alte dosi"* Presso U.O.C. Oncoematologia

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.06.2003, 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, la Determinazione n.1857 del 05/09/2013 e successive, la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 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 di Intenti datata 16 Febbraio 2015, con la quale il Rag. Lorenzo Perinetto, presidente del Consiglio di Amministrazione della Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus), chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio clinico dal titolo *"Studio di fase II, prospettico per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina-melfalan come regime preparatorio al trapianto autologo di cellule ematopoietiche in pazienti affetti da mieloma multiplo che sono recidivati dopo precedenti terapie ad alte dosi"*. e dichiara, altresì, che *"Mundipharma fornirà gratuitamente allo Sperimentatore il farmaco in Studio (Bendamustina) nelle quantità necessarie allo svolgimento della ricerca clinica."* In Atti 768/2015

VISTA la lettera d'Intenti, datata 7 Aprile 2015, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi Direttore dell' U.O.C. Oncoematologia, autorizza la conduzione dello studio *"Studio di fase II, prospettico per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina-melfalan come regime preparatorio al trapianto autologo di cellule ematopoietiche in pazienti affetti da mieloma multiplo che sono recidivati dopo precedenti terapie ad alte dosi"* e nomina come principal investigator la Dr.ssa Giorgia Natascia Saporiti. In Atti 768/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione nella seduta del 28.04.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Unico (C.E.R.U.) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia di Udine (seduta del 07.10.2014)"*. In Atti 768/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1690

del 21 LUG. 2015

Att. n. 768/2015

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 Protocollo MM-SDX-105-01 N. EudraCT 2014-000130-37 Promotore: Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA. Onlus, dal titolo: "Studio di fase II, prospettico per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di bendamustina-melfalan come regime preparatorio al trapianto autologo di cellule ematopoietiche in pazienti affetti da mieloma multiplo che sono recidivati dopo precedenti terapie ad alte dosi" Presso U.O.C. Oncoematologia

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 21 LUG. 2015 N. 1690

Responsabile del Procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica