



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 2387

del

29 OTT. 2015

Atti n. 1202/2015

Studio Clinico Osservazionale Trasversale Monocentrico no Profit "Studio della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica e Linfoma Mantellare in terapia con Ibrutinib", Codice LLC-PLT da svolgersi 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 29/06/2005, 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;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/06/15, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, autorizza la conduzione dello studio "Studio della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica e Linfoma Mantellare in terapia con Ibrutinib" presso l'U.O.C. da lui diretta e nomina, quale Responsabile Scientifico, il Dr. Gianluigi Reda.

Dichiara altresì che; "Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. I test di valutazione della funzionalità piastrinica previsti dallo studio saranno sostenuti dall'UOC Ematologia non oncologica e coagulopatie.". In Atti 1202/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.:

2387

del 29 OTT. 2015

Atti n. 1202/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato."* In atti 1202/2015;

ATTESO che con nota datata 12/10/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1202/2015;

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 Osservazionale Trasversale Monocentrico no Profit *"Studio della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da Leucemia Linfatica Cronica e Linfoma Mantellare in terapia con Ibrutinib"*, Codice LLC-PLT da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 29 OTT. 2015 / N. 2387

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia