



0535

19 MAR. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 465/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON INTERVENTISTICO SULL'USO DI DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO SOTTOPOSTI AD ALMENO 3 PRECEDENTI LINEE TERAPEUTICHE (TRA CUI INIBITORI DEL PROTEASOMA E AGENTI IMMUNOMODULANTI) O CHE SONO DOPPIAMENTE REFRATTARI AD UN INIBITORE DEL PROTEASOMA E AD UN AGENTE IMMUNOMODULANTE", CODICE PROTOCOLLO MM-DARA-CU-2017, PROMOTORE ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA, DIAGNOSTICA E SPERIMENTALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. **Breve esposizione del contenuto della determinazione**  
Autorizzazione esecuzione dello studio.
  
2. **Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
  - Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2
  
3. **Attestazione contabile**  
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Betari





0535

del 19 MAR. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 465/2019

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0535

del 19 MAR. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ Atti n. 465/2019

**STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NON INTERVENTISTICO SULL'USO DI DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO SOTTOPOSTI AD ALMENO 3 PRECEDENTI LINEE TERAPEUTICHE (TRA CUI INIBITORI DEL PROTEASOMA E AGENTI IMMUNOMODULANTI) O CHE SONO DOPPIAMENTE REFRAATTARI AD UN INIBITORE DEL PROTEASOMA E AD UN AGENTE IMMUNOMODULANTE", CODICE PROTOCOLLO MM-DARA-CU-2017, PROMOTORE ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPECIALISTICA, DIAGNOSTICA E SPERIMENTALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA**

#### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**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;

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive

**VISTA** la lettera d'intenti 10/12/2018 con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore dell' U.O.C. Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sull'uso di Daratumumab in monoterapia in pazienti con Mieloma Multiplo sottoposti ad almeno 3 precedenti linee terapeutiche (tra cui inibitori del proteasoma e agenti immunomodulanti) o che sono doppiamente refrattari ad un inibitore del proteasoma e ad un agente immunomodulante", Codice Protocollo MM-DARA-CU-2017, Promotore Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Dipartimento di Medicina Specialistica Diagnostica e Sperimentale, - dichiara che: "Lo





0535 9 MAR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 465/2019

*studio non comporterà costi aggiuntivi a carico dell'Ente",* dichiara altresì che:- lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 465/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 19/02/2019: *"ha accettato a maggioranza il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro nella seduta del 18.07.2018 (parere favorevole condizionato e successiva presa d'atto per i documenti modificati espressa dallo stesso Comitato Etico in data 07.09.2018) e autorizza a maggioranza, per quanto di competenza, l'effettuazione dello studio".* In Atti 465/2019;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo multicentrico no profit dal titolo: *"Studio osservazionale retrospettivo non interventistico sull'uso di Daratumumab in monoterapia in pazienti con Mieloma Multiplo sottoposti ad almeno 3 precedenti linee terapeutiche (tra cui inibitori del proteasoma e agenti immunomodulanti) o che sono doppiamente refrattari ad un inibitore del proteasoma e ad un agente immunomodulante",* Codice Protocollo MM-DARA-CU-2017, Promotore Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Dipartimento di Medicina Specialistica Diagnostica e Sperimentale, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);





0535 del 19 MAR. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 465/2019

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 19 MAR. 2019 AL N. 0535

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



