



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

155

del

27 GEN. 2015

Atti n. 127/2015

Pag.

1

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO.PROFIT CODICE FIL_ELDERLY PROJECT dal titolo: "Raccolta prospettica di dati di pz anziani con DLBCL sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale". PROMOTORE: FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS 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;

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 specificare le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 14 Novembre 2014, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS chiede di poter effettuare presso l'U.O.C ONCOEMATOLOGIA uno STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO.PROFIT CODICE FIL_ELDERLY PROJECT dal titolo: "Raccolta prospettica di dati di pz anziani con DLBCL sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale", e dichiara altresì che lo studio sara' sotto la responsabilità Scientifica della Dott.ssa Alessandra Iurlo. In Atti 127/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 13 Gennaio 2015 "ha espresso parere unico favorevole allo Studio, accettando dunque il Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico Indipendente del Centro di Riferimento Oncologico- Istituto Nazionale dei Tumori di Aviano (seduta del 13/07/2013 e del 10/02/2014 per l'emendamento 1) Il Comitato Etico si è espresso dopo aver valutato i documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera di trasmissione datata 14.11.2014 e Firmata dal Prof. Pier Luigi Zinzani, presidente della Fondazione Italiana Linfonodi (FIL_Elderly Project: Lettera di Trasmissione). In Atti 127/2015

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 155

del

27 GEN. 2015

Atti n. 127/2015

Pag.

2

CONSIDERATO che, come dichiarato dalla Fondazione Italiana Linfonodi ONLUS, nella suscitata Lettera d' intenti:

"Per lo Studio NON è previsto l'utilizzo di fondi e farmaci messi a disposizione da Aziende farmaceutiche". In Atti 127/2015

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 PROSPETTICO NAZIONALE MULTICENTRICO NO.PROFIT CODICE FIL_ELDERLY PROJECT dal titolo: "Raccolta prospettica di dati di pz anziani con DLBCL sottoposti al momento della diagnosi a valutazione geriatrica multidimensionale". PROMOTORE: FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS PRESSO U.O.C ONCOEMATOLOGIA

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

RECEVUTO AMMINISTRATIVO DELLE DETERMINAZIONI
27 GEN. 2015 N. 155

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica