



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 360

del 17 FEB. 2015

Atti n. 498/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT Codice IELSG42 Eudract 2014-003031-19 PROMOTORE Fondazione Italiana Linfomi Onlus (Fil Onlus) dal titolo: "Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate-Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema MARIETTA)" - PRESSO 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;

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

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 specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la Lettera d' intenti datata 19 Dicembre 2014 con la quale la Fondazione Italiana Linfomi Onlus (Fil Onlus) chiede il Parere del Comitato etico Milano Area B e presenta lo studio no Profit Codice IELSG42 Eudract 2014-003031-19 dal Titolo " Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate-Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema MARIETTA)", da svolgersi presso l'U.O.C. ONCOEMATOLOGIA diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi e nominando come Responsabile Scientifico la Dr.ssa Maria Cecilia Oldaniga.
In Atti 498/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 27.01.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano (seduta del 06.11.2014), subordinando tale accettazione ad una modifica nella Lettera per il Medico Curante, Versione 1 del 18.07.2014: nella prima pagina correggere la frase.. ". In Atti 498/2015

IRCCS di natura pubblica

dfi



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

360

del

17 FEB. 2015

Atti n. 498/2015

Pag.

2

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con una nota datata 9 febbraio 2015 *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano nella seduta del 06.11.2014."* In Atti 498/2015

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 Codice IELSG42 Eudract 2014-003031-19 PROMOTORE Fondazione Italiana Linfomi Onlus (Fil Onlus) dal titolo: "Studio internazionale di fase II che valuta la tollerabilità e l'efficacia di una chemioterapia sequenziale con Methotrexate-Citarabina seguita dallo schema R-ICE, cui segue una chemioterapia ad alte dosi supportata da trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT) in soggetti affetti da linfoma a cellule B sistemico con localizzazione al sistema nervoso centrale presente alla diagnosi o alla recidiva (schema MARIETTA)" PRESSO U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio, osservazionale retrospettivo prospettico con finanziamento Regione Lombardia non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NELLA SEDE DELLE DETERMINAZIONI

17 FEB. 2015

Responsabile del procedimento: Pier. Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia