



DETERMINAZIONE N. **2019** del **15 SET. 2015** Atti n. 1022/2015

STUDIO NO PROFIT OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO dal titolo "*Studio prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato*"; Promotore: Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, AOU San Luigi, Orbassano; da svolgersi presso U.O.C. Oncologia Medica.

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 14 aprile 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Maurizio Tomirotti, Direttore dell' U.O.C Oncologia Medica :

- chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato*", presso l'U.O.C. Oncologia Medica, sotto la sua responsabilità scientifica;
- dichiara altresì che: "*Lo Studio è multicentrico prospettico osservazionale e no profit e sarà condotto a titolo gratuito presso la nostra U.O.C*". In Atti 1022/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 26/05/2015, "*ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato.*" In atti 1022/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2019

del

15 SET. 2015

Atti n. 1022/2015

ATTESO che con una nota datata 08/09/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In atti 1022/2015;

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 NO PROFIT OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO PROSPETTICO dal titolo "Studio prospettico osservazionale multicentrico sulla determinazione delle alterazioni molecolari nei pazienti con nuova diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato", Promotore: Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, AOU San Luigi, Orbassano; da svolgersi presso U.O.C. Oncologia Medica

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

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 15 SET. 2015 AL N. 2019

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica