



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

760

del

07 APR 2015

Atti n. 625/2015

STUDIO CLINICO SPONTANEO CODICE LLC1114 N. EudraCT: 2014-0002714-23 dal titolo: "A phase 2 multicenter study to assess the activity and the safety of front-line Ibrutinib plus Rituximab (IR) in unfit patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)" PROMOTORE Fondazione GIMEMA Onlus -Presso l' 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;

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 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 modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti datata 14 Novembre 2014 corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Fondazione GIMEMA Onlus chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, una sperimentazione clinica dal titolo: "A phase 2 multicenter study to assess the activity and the safety of front-line Ibrutinib plus Rituximab (IR) in unfit patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)", CODICE LLC1114 N. EudraCT: 2014-002714-23 sotto la responsabilità scientifica del Prof. Agostino Cortelezzi . In ATTI 625/2015

TENUTO conto che la Fondazione GIMEMA Onlus si è impegnata a sollevare da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo mediante polizza assicurativa stipulata con la compagnia LLOYD'S una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche . In Atti 625/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 10.02.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" di Roma (seduta del 27.11.2014), subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni:..."
In Atti 625/2015

ATTESO che con una nota datata 17 Marzo 2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione all'unanimità del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università "Sapienza" di Roma nella seduta del 27.11.2014". In Atti 625/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

760

del

07 APR 2015

Atti n. 625/2015

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 SPONTANEO CODICE LLC1114 N. EudraCT: 2014-002714-23 dal titolo: *"A phase 2 multicenter study to assess the activity and the safety of front-line Ibrutinib plus Rituximab (IR) in unfit patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)"* PROMOTORE Fondazione GIMEMA Onlus -Presso l' U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 APR 2015 AL N. 760

IRCCS di natura pubblica