



DETERMINAZIONE N.

1083

del

21 MAR. 2015

Art. n. 653/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE PROMOTORE: EMBT European Society for Blood and Marrow transplantation, dal titolo: "Un registro multicentrico, multinazionale, prospettico e osservazionale che riunisce i dati di sicurezza e di esito clinico nei pazienti con diagnosi di VOD epatica grave che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e sono stati trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)" – 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.7.2004 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;

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 reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 12 Gennaio 2015 corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi direttore dell' U.O.C ONCOEMATOLOGIA chiede di poter effettuare uno Studio Osservazionale no Profit dal titolo: "Un registro multicentrico, multinazionale, prospettico e osservazionale che riunisce i dati di sicurezza e di esito clinico nei pazienti con diagnosi di VOD epatica grave che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e sono stati trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)", nominando come Responsabile scientifico il Dr.Francesco Onida . In Atti 653/2015

IRCCS di natura pubblica

fle



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N° **1083** del **23 MAR 2015** Att n. 653/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della seduta del 24.02.2015 "ha accettato all'unanimità il Parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano nella seduta del 11.09.2014 "In ATTI 653/2015

CONSIDERATO, inoltre, la proposta di convenzione, in atti653/2015, all'ART 4
"Il Promotore si impegna:

a) *Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.*

Per l'esecuzione della Sperimentazione Il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : CRF elettronica).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 500 + IVA (SE DOVUTA)

| Visita | Compensa/paziente |
|-----------------------|-------------------|
| Registrazione | € 0 + I.V.A. |
| Follow-up giorno 100 | € 0 + I.V.A. |
| Follow-up dopo 6 mesi | € 0 + I.V.A. |
| Follow-up 12 mesi | € 500 + I.V.A. |
| Altri costi | € 0 + I.V.A. |
| TOTALE | € 500 + I.V.A. |

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1083** del **21 MAR. 2015** Art. n. 653/2015

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE dal titolo: "Un registro multicentrico, multinazionale, prospettico e osservazionale che riunisce i dati di sicurezza e di esito clinico nei pazienti con diagnosi di VOD epatica grave che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e sono stati trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)" – PRESSO U.O.C ENCOEMATOLOGIA

2) di prendere atto che lo Studio Osservazionale no profit non comporta Oneri aggiuntivi alla Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEI REPERTORI DELLE DETERMINAZIONI
DEL 21 MAR. 2015 N. 1083

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

IRCCS di natura pubblica