



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE **1154**

del

26 MAR 2015

Atti n. 992/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT Codice Studio: AOBSTMO-OPTKIMA-2014 Eudract 2014-004373-17 dal titolo: "Studio randomizzato di Fase III per ottimizzare l'utilizzo degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) – OPTKIMA – e la qualità della vita (QoL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con Lucemia Mieloide Cronica (LMC)-Ph+ in risposta molecolare MR3.0/MR4.0 stabile". Promotore e Coordinatore: Prof. Domenico Russo, Direttore Cattedra di Ematologia e Direttore USD Trapianti di Midollo Osseo per Adulti degli Spedali Civili di Brescia. Studio eseguito 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

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

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 14 Gennaio 2015, con la quale il Prof. Domenico Russo, direttore della Cattedra di Ematologia e dell'USD- Trapianti di Midollo Osseo per Adulti- Spedali Civili di Brescia, in qualita' di Promotore dello Studio chiede l'autorizzazione alla Sperimentazione Clinica e il Parere di codesto Comitato Etico per lo Studio Spontaneo dal Titolo: "Studio randomizzato di Fase III per ottimizzare l'utilizzo degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) – OPTKIMA – e la qualità della vita (QoL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con Lucemia Mieloide Cronica (LMC)-Ph+ in risposta molecolare MR3.0/MR4.0 stabile" e dichiara altresì che:

" trattandosi di uno studio no-Profit non parteciperà alcun compenso a titolo di rimborso delle attivita' di ricerca svolte....." In ATTI 992/2015

VISTO che, come specificato nel documento, "ANALISI DI FATTIBILITA'", datato 08/12/2014, il Prof. Agostino Cortelezzi Direttore dell'UOC di ONCOEMATOLOGIA: nomina come responsabile Scientifico la Dr.ssa Alessandra Iurlo; dichiara che : *" i Farmaci Imatinib mesilato o Glivec, Nilotinib o Tasigna, Dasatinib o Sprycell, vengono firmati e rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale"* e specifica *"che lo Studio e' coperto da polizza assicurativa ad hoc conforme alla normativa vigente."* In Atti 992/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.04.2015 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Brescia (seduta del 24.03.2015) subordinando tale accettazione alle seguenti integrazioni nel Modulo di Informazione per il paziente:..."* In Atti 992/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

1154

del

26 MAG. 2015

Atti n. 992/2015

ATTESO che con una nota del 11 Maggio il Comitato Etico Mialno Area B "scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico della Provincia di Brescia nella seduta del 24.03.2015.". IN Atti 992/2015

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 Studio: AOBSTMO-OPTKIMA-2014 Eudract 2014-004373-17 dal titolo: "Studio randomizzato di Fase III per ottimizzare l'utilizzo degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) – OPTkIMA – e la qualità della vita (QoL) nei pazienti anziani (≥ 60 anni) con Leucemia Mieloide Cronica (LMC)-Ph+ in risposta molecolare MR3.0/MR4.0 stabile". Promotore e Coordinatore: Prof. Domenico Russo, Direttore Cattedra di Ematologia e Direttore USD Trapianti di Midollo Osseo per Adulti degli Spedali Civili di Brescia. Studio eseguito 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
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 26 MAG. 2015 AL N. 1154

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica