



DETERMINAZIONE N. **2647**

del

24 NOV. 2015

Atti n. 1430/2015

STUDIO CLINICO NO PROFIT dal titolo *"Eltrombopag as Second line Therapy in adult patients with primary Immune Thrombocytopenia (ESTIT study) in an attempt to achieve long-term remission: a single arm multicenter phase II clinical and biological study"*, Codice Protocollo: GIMEMA ITP0815 - Numero EudraCT: 2015-001327-23 - Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus - da svolgersi 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

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 17/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, 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 *"Eltrombopag as Second line Therapy in adult patients with primary Immune Thrombocytopenia (ESTIT study) in an attempt to achieve long-term remission: a single arm multicenter phase II clinical and biological study"*, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Wilma Barcellini; e dichiara, altresì, che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio."* *"...Tutti gli esami extra routine previsti dallo studio sono a carico del Promotore; la sottomissione della documentazione dello studio è a carico del GIMEMA. Il farmaco sperimentale (Eltrombopag) viene fornito gratuitamente dall'azienda farmaceutica."* In Atti 1430/2015;

TENUTO conto che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia LLOYD'S n. 1218 Newline. In Atti 1430/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2647** del **24 NOV. 2015** Atti n. 1430/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 13.10.2015, *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regionale Unico (C.E.R.U.) A.O.U. "Santa Maria della Misericordia di Udine nella seduta del 23.06.2015."* In atti 1430/2015;

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 dal titolo *"Eltrombopag as Second line Therapy in adult patients with primary Immune Thrombocytopenia (ESTIT study) in an attempt to achieve long-term remission: a single arm multicenter phase II clinical and biological study"*, Codice Protocollo: GIMEMA ITP0815 - Numero EudraCT: 2015-001327-23 - Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus - da svolgersi presso 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

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **24 NOV. 2015** L.N. **2647**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia