



3035

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

del 28 DIC. 2015

Atti n. 1514/2015

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO NO PROFIT MULTICENTRICO NAZIONALE dal titolo *"Ponatinib survey: valutazione retrospettiva dei pazienti italiani inclusi nel programma di uso compassionevole o secondo legge 648/96"*; PROMOTORE GIMEMA Onlus; Codice GIMEMA CML1214; 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;

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 25/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C ONCOEMATOLOGIA: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B ed autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Ponatinib survey: valutazione retrospettiva dei pazienti italiani inclusi nel programma di uso compassionevole o secondo legge 648/96"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, nominando quale responsabile scientifico la Dr.ssa Alessandra Iurlo; dichiara, altresì che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio"*. In Atti 1514/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/11/2015, *"ha preso atto dei suddetti documenti, ma prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio, chiede un documento nel quale la dimensione del campione sia giustificata alla luce degli end-points"*. In atti 1514/2015;

IRCCS di natura pubblica

di



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **3035**

del **28 DIC. 2015**

Atti n. 1514/2015

ATTESO che, con nota datata 11/12/2015, il Comitato Etico Milano Area B "dopo valutazione della risposta fornita il 26.11.2015 dal Dr. Michele Grigiuolo (Fondazione GIMEMA – Franco Mandelli Onlus) autorizza a maggioranza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio...." In atti 1514/2015;

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 RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NAZIONALE dal titolo "Ponatinib survey: valutazione retrospettiva dei pazienti italiani inclusi nel programma di uso compassionevole o secondo legge 648/96". Promotore GIMEMA Onlus; Codice GIMEMA CML1214 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 f.f.
Prof. Silvano Bosari

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATO NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 DIC. 2015** **3035**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia