



DETERMINAZIONE N. **115** del **12 GEN. 2015** Atti n. 1681/2015 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT MULTICENTRICO dal titolo "(Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib)" - Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus, protocollo: CML1315 EudraCT: 2014-003894-41, 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;

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 10 aprile 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale Gimema ; chiede a codesto Comitato Etico Milano Area B l'autorizzazione alla conduzione della sperimentazione, "(Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib)", In atti 1681/2015

VISTA la lettera d'intenti datata 24/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore U.O.C Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica "(Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib)" nominando come responsabile scientifico la Dr.ssa Alessangra Iurlo. e Dichiarò 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" "il farmaco (Ponatinib) viene fornito gratuitamente dall'azienda farmaceutica Ariad Pharmaceuticals" (Agreement stipulato tra ARIAD Pharmaceuticals, Inc e Fondazione GIMEMA Onlus allegato alla documentazione presentata dal Promotore" In Atti 1681.2015

TENUTO conto che il Promotore Fondazione GIMEMA Onlus si è impegnata a sollevare la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa approvata dal Comitato





DETERMINAZIONE N. **15** del **12 GEN. 2016** Atti n. 1681/2015 All.

Etico Milano Area B, stipulata con la Compagnia LLOYD'S1218 Newline N. A1201538754. Massimale per Protocollo ammonta a 7.500.000.00 ed il massimale per paziente ammonta a 1.000.000.00. In Atti 1681/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 15.12.2015, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio" In atti 1681/2015;

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 "Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resistenti all'imatinib" Promotore: Fondazione GIMEMA Onlus, protocollo: CML1315 EudRACT: 2014-003894-41, 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.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

RICORDATA NELLE SCELTE DELL'INTERPRETARE

IN DATA **12 GEN. 2016** ALL'N. **15**

