



DETERMINAZIONE N.

157

del 3 FEB. 2016

Atti n. 286/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo "Pazienti affetti da Leucemia Linfoblastica Ph+ e leucemia mieloide cronica in fase accelerata/crisi blastica refrattari/resistenti al trattamento con farmaci inibitori della tirosinchinasi di prima e seconda generazione (imatinib, dasatinib e nilotinib) trattati con ponatinib (ARIAD) in uso compassionevole: OSSERVAZIONE A LUNGO TERMINE DEI PAZIENTI ITALIANI"; Promotore e Centro Coordinatore: Divisione di Ematologia, Policlinico Gemelli; 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 di invito a partecipare allo studio no profit, datata 10/01/15, e firmata dalla Prof.ssa Simona Sica- Divisione di Ematologia, Policlinico Gemelli, nella quale si dichiara che "Nessun costo aggiuntivo per la conduzione e la gestione dello studio graverà sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale". In Atti 286/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 24/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell' U.O.C Oncoematologia: chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: "Pazienti affetti da Leucemia Linfoblastica Ph+ e leucemia mieloide cronica in fase accelerata/crisi blastica refrattari/resistenti al trattamento con farmaci inibitori della tirosinchinasi di prima e seconda generazione (imatinib, dasatinib e nilotinib) trattati con ponatinib (ARIAD) in uso compassionevole: OSSERVAZIONE A LUNGO TERMINE DEI PAZIENTI ITALIANI)", da svolgersi, sotto la sua responsabilità scientifica, presso l'U.O.C. da lui diretta; 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". In Atti 286/2016;





DETERMINAZIONE N. **157** del **3 FEB. 2016** Atti n. 286/2016 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, così si esprime "Nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area B, per quanto di propria competenza, alla prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano". In Atti 286/2016;

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 OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo "Pazienti affetti da Leucemia Linfoblastica Ph+ e leucemia mieloide cronica in fase accelerata/crisi blastica refrattari/resistenti al trattamento con farmaci inibitori della tirosinchinasi di prima e seconda generazione (imatinib, dasatinib e nilotinib) trattati con ponatinib (ARIAD) in uso compassionevole: OSSERVAZIONE A LUNGO TERMINE DEI PAZIENTI ITALIANI"; Promotore e Centro Coordinatore: Divisione di Ematologia, Policlinico Gemelli; da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale no profit non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **3 FEB. 2016** AL N. **157**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

