



DETERMINAZIONE N.

420

del 9 MAR. 2016

Atti n. 1391/2015 All.

STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Next-Generation Sequencing for BCR-ABL KD Mutation Screening in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias", Codice Protocollo NEXT-IN-CML, Promotore A.O.U. Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, 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 16/09/2015 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 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento dello studio no Profit dal titolo: "Next-Generation Sequencing for BCR-ABL KD Mutation Screening in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias", da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia, nominando come responsabile scientifico dello studio la Dr.ssa Alessandra Iurlo; 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 previsti dallo studio verranno effettuati a carico del Promotore. La conduzione dello studio in conformità al protocollo è supportata grazie ad un contributo dell'Azienda Ariad al promotore. Nulla è dovuto ai centri partecipanti". In Atti 1391/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 29/09/2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1391/2015;

ATTESO che, con nota datata 25/02/2016, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso ...". In Atti 1391/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

fi





DETERMINAZIONE N.

420

del

9 MAR. 2016

Atti n. 1391/2015 All.

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO BIOLOGICO PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo "Next-Generation Sequencing for BCR-ABL KD Mutation Screening in Philadelphia Chromosome-Positive Leukemias". Codice Protocollo NEXT-IN-CML. Promotore A.O.U. Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no Profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 9 MAR. 2016 AL N. 420

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

