



DETERMINAZIONE N.

514

del

25 MAR. 2016

Atti n. 649/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE NAZIONALE MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo *"Studio retrospettivo per valutare outcome e caratteristiche clinico-biologiche di pazienti trattati in Italia secondo l'Ibrutinib-Named Patient Program (NPP) con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) recidivi o refrattari"*; Promotore Fondazione GIMEMA Onlus; Finanziatore Janssen CILAG SpA; Codice Protocollo LLC1415; Clinical Trial Number NCT02582320; 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 14/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale si precisa che *"Il Prof. Franco Mandelli, quale Presidente della Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli ONLUS, Fondazione no profit e Sponsor/Promotore (ai sensi del D.M. 17/12/2004) notifica a codesto Comitato Etico lo studio osservazionale retrospettivo GIMEMA LLC1415"...* *"Come indicato, si specifica che si tratta di studio non commerciale; lo sponsor è, infatti, la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus"*. In Atti 649/2016;

VISTO l'accordo di finanziamento tra Janssen CILAG SpA ed il Promotore Fondazione GIMEMA Onlus. In Atti 649/2016;

VISTA la lettera d'intenti, datata 29/02/2016, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore della UOC Oncoematologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo *"Studio retrospettivo per valutare outcome e caratteristiche clinico-biologiche di pazienti trattati in Italia secondo l'Ibrutinib-Named"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; e dichiara 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 649/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 08/03/2016, "autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di



*[Handwritten signature]*



DETERMINAZIONE N. **514** del **25 MAR. 2016** Atti n. 649/2016 All.

autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano". In Atti 649/2016;

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 NAZIONALE MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo "*Studio retrospettivo per valutare outcome e caratteristiche clinico-biologiche di pazienti trattati in Italia secondo l'Ibrutinib-Named Patient Program (NPP) con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) recidivi o refrattari*"; Promotore Fondazione GIMEMA Onlus; Finanziatore Janssen CILAG SpA; Codice Protocollo LLC1415; Clinical Trial Number NCT02582320; da svolgersi presso U.O.C. Oncoematologia.

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girelli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **25 MAR. 2016** N. **514**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

