



DETERMINAZIONE N.

581

del

30 MAR. 2016

Atti n. 967/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo: *"Studio Osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin e Linfoma Anaplastico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto SGN35 nella normale pratica clinica"*; Codice Protocollo SGN35-OSS-02-2014; Promotore A.O.U. S. Orsola-Malpighi 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;

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 27/03/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Prof. Pier Luigi Zinzani, Direttore dell' U.O. Ematologia e Oncologia Medica "Lorenzo e Ariosto Seragnoli, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico una presa d'atto per poter condurre lo studio osservazionale dal titolo *"Studio Osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin e Linfoma Anaplastico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto SGN35 nella normale pratica clinica"*; Codice Protocollo SGN35-OSS-02-2014; da svolgersi presso l' UOC di Oncoematologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico- diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini. In Atti 967/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/05/2015, ha dichiarato *"Nulla osta da parte del Comitato Etico Milano Area B alla prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio ..."*. In Atti 967/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione,

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

*dfi*





DETERMINAZIONE N.

**581**

del **30 MAR. 2016**

Atti n. 967/2015 All.

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT titolo: *"Studio Osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma di Hodgkin e Linfoma Anaplastico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto SGN35 nella normale pratica clinica"*; Codice Protocollo SGN35-OSS-02-2014; Promotore A.O.U. S. Orsola-Malpighi Bologna; da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale retrospettivo 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

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **30 MAR 2016** AL N. **581**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

