



DETERMINAZIONE N. **846** del **3 MAG. 2016** Atti n. 650/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio retrospettivo di confronto tra trapianto di cellule staminali allogeniche e nuovi farmaci in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio"*, Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT), 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 08/02/2016 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 studio dal titolo: *"Studio retrospettivo di confronto tra trapianto di cellule staminali allogeniche e nuovi farmaci in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Reda; dichiara, altresì, che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per esami e/o procedure particolari derivanti dall'attivazione di questo studio. Non è previsto alcun compenso"*. In Atti 650/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016 dichiara che: *"prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, desidera ricevere delucidazioni in merito alla parte statistica del protocollo concernente il valore della potenza del test e la probabilità di errore alfa con circa 100 pazienti in ciascun braccio"*. In Atti 650/2016;





DETERMINAZIONE N.

848

del

3 MAG. 2016

Atti n. 650/2016 All.

ATTESO che, con nota datata 08/04/2016, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva ed autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione di autorizzazione allo studio da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ...". In Atti 650/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

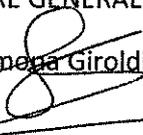
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

### DETERMINA

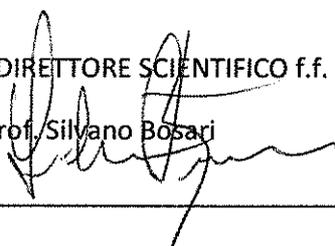
1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NAZIONALE FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT dal titolo: "Studio retrospettivo di confronto tra trapianto di cellule staminali allogene e nuovi farmaci in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica ad alto rischio", Promotore Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (INT), 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 IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

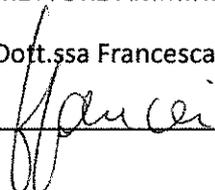
IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa  Simona Giroldi

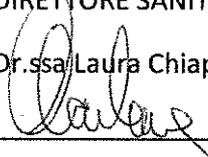
IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof.  Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa  Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa  Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 3 MAG. 2016 AL N. 848

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

