



DETERMINAZIONE N. **848** del **3 MAG. 2016** Atti n. 767/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Studio della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da sindromi linfoproliferative in terapia con inibitori del signaling B linfocitario"*; Codice protocollo PLT-SLP; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA in collaborazione con l'U.O.C. Ematologia non tumorale e coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi.

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 13/03/2016 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 della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da sindromi linfoproliferative in terapia con inibitori del signaling B linfocitario"*, da svolgersi presso l'U.O.C. Oncoematologia sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Reda; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio di cui sopra è uno studio osservazionale no profit promosso dall'UOC Oncoematologia della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico in collaborazione con l'UOC Ematologia non oncologica e coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi". 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. I test di valutazione della funzionalità piastrinica previsti dallo studio saranno sostenuti dall'UOC Ematologia non oncologica e coagulopatie".* In Atti 767/2016;

fi





DETERMINAZIONE N. **848** del **3 MAG 2016** Atti n. 767/2016 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016 *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 767/2016;

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 STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Studio della funzionalità piastrinica in pazienti affetti da sindromi linfoproliferative in terapia con inibitori del signaling B linfocitario"*; Codice protocollo PLT-SLP; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA in collaborazione con l'U.O.C. Ematologia non tumorale e coagulopatie, diretta dalla Prof.ssa Flora Peyvandi;

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

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

