



DETERMINAZIONE N. **851** del **3 MAG. 2016** Atti n. 771/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT dal titolo: *"Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma Mantellare ricaduti/refrattari che hanno ricevuto ibrutinib secondo uso compassionevole"*; Codice protocollo: Ibrutinib-Oss-01-2015; Promotore: A.O.U. di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi; 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 24/11/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell' U.O.C. Oncoematologia, chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per lo *"Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma Mantellare ricaduti/refrattari che hanno ricevuto ibrutinib secondo uso compassionevole"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Prof. Luca Baldini". In Atti 771/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/04/2016 *"autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano..."*. In Atti 771/2016;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;





DETERMINAZIONE N. **851** del **3 MAR. 2016** Atti n. 771/2016 All.

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 MULTICENTRICO FARMACOLOGICO NO PROFIT titolo: "*Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano su pazienti affetti da Linfoma Mantellare ricaduti/refrattari che hanno ricevuto ibrutinib secondo uso compassionevole*" Codice Studio: Ibrutinib-Oss-01-2015, Promotore: A.O.U. di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, 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 Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE SECONDE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 MAR. 2016** N. **851**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

