



DETERMINAZIONE N. **853**

del

3 MAG. 2016

Atti n. 1427/2014 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NO PROFIT dal titolo "Studio Osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole"; Codice protocollo: Romi-Oss-01-2014; 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 nota del Prof. Pier Luigi Zinzani, Direttore dell'U.O. di Ematologia, AOU di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi – Promotore dello Studio, datata 08/07/14 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale richiede al Comitato Etico *"la notifica/presa d'atto per poter condurre lo studio osservazionale retrospettivo in oggetto"*. In Atti 1427/2014;

VISTA la lettera d'intenti, datata 30/07/14, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell' U.O.C. Oncoematologia, autorizza la conduzione dello studio presso l'U.O.C. da lui diretta, nominando Responsabile Scientifico il Dr. Francesco Onida. In Atti 1427/2014;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 30/09/2014, *"per quanto di propria competenza, rilascia il nulla osta alla prosecuzione dell'iter amministrativo di redazione della determinazione di autorizzazione allo svolgimento dello studio da parte dell'amministrazione della Fondazione"*. In Atti 1427/2014;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

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





DETERMINAZIONE N.

853

del

30.05.2016

Atti n. 1427/2014 All.

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO NO PROFIT dal titolo "Studio Osservazionale retrospettivo su pazienti affetti da Linfoma T cutaneo o Linfoma T periferico ricaduti/refrattari che hanno ricevuto romidepsina secondo uso compassionevole"; Codice protocollo: Romi-Oss-01-2014; 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 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

RECEPIUTA NELLE DETERMINAZIONI
IN DATA - 3 MAG. 2016 AL N. 853

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

