



DETERMINAZIONE N. **857** del **3 MAG. 2015** Atti n. 653/2015 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE PROFIT dal titolo: *"Un registro multicentrico, multinazionale, prospettico e osservazionale che riunisce i dati di sicurezza e di esito clinico nei pazienti con diagnosi di VOD epatica grave che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e sono stati trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)";* PROMOTORE: EBMT European Society for Blood and Marrow transplantation; 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 Determinazione n. 1083 del 21/05/2015 con la quale è stata autorizzata l'esecuzione dello STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE NO PROFIT *"Un registro multicentrico, multinazionale, prospettico e osservazionale che riunisce i dati di sicurezza e di esito clinico nei pazienti con diagnosi di VOD epatica grave che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) e sono stati trattati con Defitelio® o terapia di supporto (gruppo di controllo)";* PROMOTORE EBMT European Society for Blood and Marrow transplantation; da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA. In Atti 653/2015;

VISTO il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore - Ospedale San Raffaele di Milano, datato 01/04/2015. In Atti 653/2015;

VISTA la lettera del Presidente dell'EBMT, datata 27/05/2015. In Atti 653/2015;

VISTA la presa d'atto del Comitato Etico Milano Area B, rilasciata in occasione della seduta del 13/10/2015. In Atti 653/2015;





DETERMINAZIONE N. **857** del **3 MAG 2016** Atti n. 653/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società EBMT. In Atti 653/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto;

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

DETERMINA

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con la Determinazione n. 1085 del 21/05/2015 e precisamente:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

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

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **3 MAG 2016** AL N. **857**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

