



DETERMINAZIONE N. 1362 del 28 GIUGNO, 2016 Atti n. 962/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT titolo "Profilo di attitudine al rischio nei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica"; Codice Studio RISKY-CML, Promotore Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze della salute; 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 12/05/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Agostino Cortelezzi, Direttore dell'U.O.C. Oncoematologia, chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo: "Profilo di attitudine al rischio nei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica", da svolgersi presso l'U.O.C da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica; dichiara, altresì, che: "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". In Atti 962/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, "ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano nella seduta del 06.05.2015 subordinato a ...". In Atti 962/2016;

ATTESO che, con nota datata 17/06/2016, il Comitato Etico Milano AREA B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano nella seduta del 06.05.2015". In Atti 962/2016;

fi





DETERMINAZIONE N. **1362** del **28 GIU. 2016** Atti n. 962/2016 All.

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 PROSPETTICO MULTICENTRICO NAZIONALE NO PROFIT titolo "Profilo di attitudine al rischio nei pazienti con Leucemia Mieloide Cronica"; Codice Studio RISKY-CML, Promotore Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze della salute; da svolgersi presso U.O.C. ONCOEMATOLOGIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 GIU. 2016** ALL. **1362**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

