



DETERMINAZIONE N. **2121** del **17 OTT. 2016** Atti n. 1324/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, NAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, NO PROFIT DAL TITOLO: "IMPATTO DEL LIVELLO DI COMPATIBILITA' HLA IN ALTA RISOLUZIONE SULL'OUTCOME DEL TRAPIANTO DA DONATORE NON CORRELATO: ESPERIENZA ITALIANA"; CODICE PROGETTO GITMO-HLA-HR; PROMOTORE G.I.T.M.O. GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE; DA SVOLGERSI PRESSO U.O.C. ONCOEMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTO il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA 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 15/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Gruppo GITMO, in collaborazione con la Dr.ssa Alessandra Picardi, Policlinico Università Tor Vergata di Roma, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico, non farmacologico, no profit dal titolo: *"Impatto del livello di compatibilità HLA in alta risoluzione sull'outcome del trapianto da donatore non correlato: esperienza italiana"*, promosso dal G.I.T.M.O. GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia, diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, sotto la Responsabilità Scientifica della Dr.ssa Giorgia Saporiti. In Atti 1324/2016;





DETERMINAZIONE N. 2121 del 17 OTT. 2016 Atti n. 1324/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 20/09/2016, "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata nella seduta del 5 maggio 2016". In Atti 1324/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo e prospettico, non farmacologico, no profit, promosso dal G.I.T.M.O. GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, dal titolo: "Impatto del livello di compatibilità HLA in alta risoluzione sull'outcome del trapianto da donatore non correlato: esperienza italiana", da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncoematologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale retrospettivo e prospettico, non farmacologico, no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 OTT. 2016 AL N. 2121

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

