



Determinazione del Direttore Generale n. **0680** del **02 APR. 2019** Pag. 1
Atti n. 1273/2018

STUDIO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RITUXIMAB, BENDAMUSTINA E CITARABINA SEGUITI DA VENETOCLAX (V-RBAC) IN PAZIENTI ANZIANI AD ALTO RISCHIO CON LINFOMA MANTELLARE", CODICE PROTOCOLLO FIL_V-RBAC, NUMERO EUDRACT 2017-004628-31, PROMOTORE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

- 1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**
 - Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione "Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica"
- 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**
 - Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area 2.
- 3. Attestazione contabile**
 - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0680

02 APR, 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1273/2018

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





Determinazione del Direttore Generale n. 0680 del 02 APR. 2019, Atti n. 1273/2018

STUDIO FARMACOLOGICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "RITUXIMAB, BENDAMUSTINA E CITARABINA SEGUITI DA VENETOCLAX (V-RBAC) IN PAZIENTI ANZIANI AD ALTO RISCHIO CON LINFOMA MANTELLARE", CODICE PROTOCOLLO FIL_V-RBAC, NUMERO EUDRACT 2017-004628-31, PROMOTORE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI ONLUS, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C EMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici - precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata /12/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luca Baldini Direttore dell' U.O.C Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: "Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani ad alto rischio con linfoma mantellare", Codice Protocollo FIL_V-RBAC, Numero Eudract 2017-004628-31, Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus; precisa, altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1273/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/06/2019: "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza nella seduta del 20.03.2018 subordinando ...". In Atti 1273/2018;

DATO ATTO che con una nota datata 02/07/2018 il Comitato Etico Milano Area 2, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza nella seduta del 20.03.2018..". In Atti 1273/2018;

R





0680



10 2 APR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1273/2018

VISTA la proposta di "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica", tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus. Atti 1273/2018;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio farmacologico multicentrico no profit, dal titolo: "*Rituximab, bendamustina e citarabina seguiti da venetoclax (V-RBAC) in pazienti anziani ad alto rischio con linfoma mantellare*", Codice Protocollo FIL_V-RBAC, Numero Eudract 2017-004628-31, Promotore Fondazione Italiana Linfomi Onlus, da svolgersi presso l'U.O.C Ematologia;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico no profit, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

B





0680

LO 2 APR. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1273/2018

5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI:

IN DATA 02 APR. 2019 AL N. 0680

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Valentina Cavinato	(Firma)



