



Determinazione del Direttore Generale n. 2741 del 30 DIC, 2019 Atti n. 1822/2019

STUDIO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIA SULLA FATTIBILITÀ E L'EFFICACIA DI INOTUZUMAB OZOGAMICIN (IO) IN PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA A CELLULE B CON MALATTIA MINIMA RESIDUA POSITIVA PRIMA DI UN TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE", PROMOTORE GIMEMA STUDY ALL2418, EUDRACT NUMBER 2018-003006-32, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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.
- 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





Determinazione del Direttore Generale n. 2741 del 30 DIC, 2019 Atti n. 1822/2019 Pag. 2

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.





2741

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 30 DIC. 2019, Atti n. 1822/2019

STUDIO, NO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE IIA SULLA FATTIBILITÀ E L'EFFICACIA DI INOTUZUMAB OZOGAMICIN (IO) IN PAZIENTI ADULTI CON LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA A CELLULE B CON MALATTIA MINIMA RESIDUA POSITIVA PRIMA DI UN TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE", PROMOTORE GIMEMA STUDY ALL2418, EUDRACT NUMBER 2018-003006-32, PROMOTORE FONDAZIONE GIMEMA FRANCO MANDELLI ONLUS, 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;

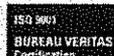
VISTA la lettera d'intenti, datata 11/11/2019 e corredata dalla relativa documentazione con la quale il Prof. Luca Baldini, direttore dell' U.O.C Ematologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio farmacologico no profit, dal titolo: "Studio di fase IIA sulla fattibilità e l'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con Leucemia Linfoblastica Acuta a cellule B con Malattia Minima Residua positiva prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche", Promotore GIMEMA Study ALL2418, EudraCT number 2018-003006-32, dichiara che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Nicola Fracchiolla. In Atti 1822/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 05/11/2019: "...prende atto dei seguenti documenti subordinando...". In Atti 1822/2019;

DATO ATTO che con Parere Protocollo n.0028706 del 13/12/2019, il Comitato Etico Milano Area 2 nella seduta del 10/12/2019: "...prende atto dei seguenti documenti approvando lo studio...". In Atti 1822/2019;

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

VISTA l'attestazione di copertura economica;





Determinazione del Direttore Generale n. 2741 del 30 DIC. 2019, Atti n. 1822/2019

Pag. 4

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, del 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 no profit, dal titolo: "Studio di fase IIA sulla fattibilità e l'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con Leucemia Linfoblastica Acuta a cellule B con Malattia Minima Residua positiva prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche", Promotore GIMEMA Study ALL2418, EudraCT number 2018-003006-32, 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);
5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Silvano Bosari)

[Signature of Prof. Silvano Bosari]

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL Direttore UOC Gestione Economico-Finanziaria
Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 30 DIC. 2019 AL N. 2741

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

