



Determinazione del Direttore Generale n. **204** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1173/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2B, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI DIVERSI REGIMI DI TRATTAMENTO CON AL-335, ODALASVIR E SIMEPREVIR IN SOGGETTI NAIVE AL TRATTAMENTO E PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO, CON INFEZIONE DA VIRUS DELL'EPATITE C CRONICA, GENOTIPO 1, 2, 3, 4, 5 E 6, CON E SENZA CIRROSI"; CODICE PROTOCOLLO 64294178HPC2001; NUMERO EUDRACT 2015-004200-38; PROMOTORE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV; CRO QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area B
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, la CRO Quintiles S.r.l e lo Sponsor Janssen-Cilag International NV.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **204** del **01 FEB. 2017** Pag. 2
Atti n. 1173/2016

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	EVENTUALI COSTI RILEVANTI DAL PRESENTE ATTO, SARANNO						
	INTERAMENTE FINANZIATI DAI RICAVI DELLA SPERIMENTAZIONE						
	E REGISTRATI NEI CONTI ECONOMICI DI COMPETENZA PER NATURA						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, 31/1/17

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **204** de **01 FEB. 2017**, Atti n. 1173/2016

STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 2B, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI DIVERSI REGIMI DI TRATTAMENTO CON AL-335, ODALASVIR E SIMEPREVIR IN SOGGETTI NAIVE AL TRATTAMENTO E PRECEDENTEMENTE SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO, CON INFEZIONE DA VIRUS DELL'EPATITE C CRONICA, GENOTIPO 1, 2, 3, 4, 5 E 6, CON E SENZA CIRROSI"; CODICE PROTOCOLLO 64294178HPC2001; NUMERO EUDRACT 2015-004200-38; PROMOTORE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV; CRO QUINTILES S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

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";

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 24/11/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Quintiles S.r.l, delegata dal Promotore Janssen-Cilag International NV, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit dal titolo: "*Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in aperto, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di diversi regimi di trattamento con AL-335, odalasvir e simeprevir in soggetti naive al trattamento e precedentemente sottoposti a trattamento, con infezione da virus dell'epatite C cronica, genotipo 1, 2, 3, 4, 5 e 6, con e senza cirrosi*", Codice Protocollo 64294178HPC2001, Numero EudraCT 2015-004200-38, da svolgersi presso l' U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Alessio Aghemo. In Atti 1173/2016;

DATO ATTO che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. ITCANQ08663, stipulata con la compagnia ACE EUROPE approvata dal Comitato Etico Milano Area B. Massimale per studio € 7.500.000,00; massimale per Paziente € 1.000.000.00. In Atti 1173/2016;



[Handwritten signature]



Determinazione del Direttore Generale n. **204** del **01 FEB. 2017** Atti n. 1173/2016

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2016, "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 23.06.2016 ...". In Atti 1173/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, ha approvato l'emendamento sostanziale, codice 2015000420038-001 datato 24/11/2016, con il quale il Promotore ha anche ottemperato alle modifiche richieste dall'Autorità Competente AIFA, per autorizzare lo studio. In Atti 1173/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Quintiles S.r.l e lo Sponsor Janssen-Cilag International NV. Atti 1173/2016;

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:

- di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit dal titolo: "*Studio di fase 2b, multicentrico, randomizzato, in aperto, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di diversi regimi di trattamento con AL-335, odalasvir e simeprevir in soggetti naive al trattamento e precedentemente sottoposti a trattamento, con infezione da virus dell'epatite C cronica, genotipo 1, 2, 3, 4, 5 e 6, con e senza cirrosi*", Codice Protocollo 64294178HPC2001, Numero EudraCT 2015-004200-38, da svolgersi presso l' U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;
- di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 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;

B





Determinazione del Direttore Generale n. 204 del 01 FEB. 2017 Atti n. 1173/2016

- 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);
- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 01 FEB. 2017 L. N. 204

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

