



Determinazione del Direttore Generale n. **688** del **09 MAG. 2017**, Atti n. 671/2017

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, A LUNGO TERMINE, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DELL'ACIDO OBETICOLICO IN SOGGETTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA", CODICE PROTOCOLLO 747-303-REGENERATE, NUMERO EUDRACT 2015-002560-16; PROMOTORE INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC. (USA), CRO RICHIEDENTE DELEGATA DAL PROMOTORE: CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO**

**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 2
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA)

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

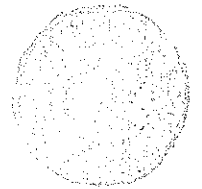
Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Milano, \_\_\_\_\_

Direttore Scientifico  
Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 688 del 09 MAG. 2017 Atti n. 671/2017

**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							

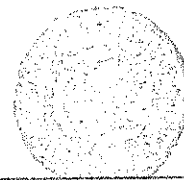
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 9/5/17

Il Direttore della UCC Economico-Finanziaria

(Dot. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 688 del 09 MAG. 2017, Atti n. 671/2017

Pag. 3

**STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, A LUNGO TERMINE, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DELL'ACIDO OBETICOLICO IN SOGGETTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA", CODICE PROTOCOLLO 747-303-REGENERATE, NUMERO EUDRACT 2015-002560-16; PROMOTORE INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC. (USA), CRO RICHIEDENTE DELEGATA DAL PROMOTORE: CHILTERN INTERNATIONAL S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA INTERNA AD INDIRIZZO METABOLICO**

#### 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";

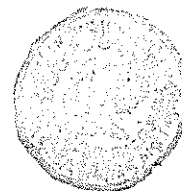
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 10/01/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Chiltern International S.r.l., delegata dal Promotore Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, dal titolo: *"Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido obeticolico in soggetti con steatoepatite non alcolica"*, Codice Protocollo N. 747-303 - REGENERATE, Numero EudraCT 2015-002560-16, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Silvia Fargion. In Atti 671/2017;

**DATO ATTO** che il Promotore 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.2674401150060, stipulata con la compagnia Barbican Syndicate 1955 at Lloyd's di Londra, approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per il per intero sperimentazione € 10.000.000,00; massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 671/2017;



13



Determinazione del Direttore Generale n. 688 del 09 MAG. 2017, Atti n. 671/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "...ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Internazionale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 21.11.2016". In Atti 671/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Intercept Pharmaceuticals, Inc. (USA). In Atti 671/2017;

**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, dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, a lungo termine, controllato con placebo per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia dell'acido obeticolico in soggetti con steatoepatite non alcolica", Codice Protocollo N. 747-303 - REGENERATE, Numero EudraCT 2015-002560-16, da svolgersi presso l'U.O.C Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico;
- 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;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

13





Determinazione del Direttore Generale n. 688 del 09 MAG. 2017 Atti n. 671/2017

- 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 NELLE COPIE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 09 MAG. 2017 N. 688

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	<input checked="" type="checkbox"/> Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

