



199 27 LUG, 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 922/2017

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, 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 STEATOEPAITITE NON ALCOLICA - STUDIO REGENERATE - STUDIO GLOBALE RANDOMIZZATO DI FASE 3 PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL TRATTAMENTO CON ACIDO OBETICOLICO SULLA STEATOEPAITITE NON ALCOLICA (NASH) CON FIBROSI", CODICE PROTOCOLLO 747-303, NUMERO EUDRACT 2015-002560-16, PROMOTORE: INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC. - USA, CRO CHILTERN INTERNATIONAL 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 del Comitato Etico Milano Area 2
- Proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Intercept Pharmaceuticals, Inc.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 11199 del 27 LUG, 2017, Atti n. 922/2017

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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

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

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1199 del 27 LUG, 2017, Atti n. 922/2017

Pag. 3

**STUDIO CLINICO FARMACOLOGICO PROFIT, MULTICENTRICO INTERNAZIONALE, 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 - STUDIO REGENERATE - STUDIO GLOBALE RANDOMIZZATO DI FASE 3 PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL TRATTAMENTO CON ACIDO OBETICOLICO SULLA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) CON FIBROSI", CODICE PROTOCOLLO 747-303, NUMERO EUDRACT 2015-002560-16, PROMOTORE: INTERCEPT PHARMACEUTICALS, INC. - USA, CRO CHILTERN INTERNATIONAL 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";

**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 11/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO Chiltern International S.r.l., per conto del Promotore Intercept Pharmaceuticals Inc., chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico farmacologico, multicentrico, internazionale, 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 - Studio REGENERATE - Studio globale randomizzato di fase 3 per la valutazione dell'impatto del trattamento con acido obeticolico sulla steatoepatite non alcolica (NASH) con fibrosi", Codice Protocollo 747-303, Numero EudraCT 2015-002560-16, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, diretta dal Prof. Pietro Lampertico, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 922/2017;

*ok*





11.19.9 27 LUG, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 922/2017

**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 ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per paziente di € 1.000.000,00. In Atti 922/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/06/2017: " ... ha accettato all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 21.11.2016*". In Atti 922/2017;

**VISTA** la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Intercept Pharmaceuticals, Inc. In Atti 922/2017;

**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:

1. di approvare il contratto di sperimentazione clinica di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico farmacologico, multicentrico, internazionale, 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 – Studio REGENERATE - Studio globale randomizzato di fase 3 per la valutazione dell'impatto del trattamento con acido obeticolico sulla steatoepatite non alcolica (NASH) con fibrosi*", Codice Protocollo 747-303, Numero EudraCT 2015-002560-16, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
4. 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





Determinazione del Direttore Generale n. 1199 del 27 LUG, 2017, Atti n. 922/2017

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;
  - 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.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agnò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 27 LUG, 2017 AL N. 1199

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

