



Determinazione del Direttore Generale n. 1731 del 09 NOV. 2017, Atti n. 913/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI SELONSERTIB IN SOGGETTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E FIBROSI A PONTE (F3)", CODICE PROTOCOLLO GS-US-384-1943, NUMERO EUDRACT 2016-004374-18, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC., CRO PRA ITALY 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 2
- Proposta di contratto, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., incaricata dal Promotore Gilead Sciences, Inc. e rappresentata dal Dr. Ferdinando Viganò autorizzato alla firma del Contratto di studio.

**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. 1731 del 09 NOV, 2017 Atti n. 913/2017

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							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dello studio clinico in oggetto.

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

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. 1731 del 09 NOV. 2017 Atti n. 913/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI SELONSERTIB IN SOGGETTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E FIBROSI A PONTE (F3)", CODICE PROTOCOLLO GS-US-384-1943, NUMERO EUDRACT 2016-004374-18, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC., CRO PRA ITALY 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 02/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO PRA Italy S.r.l., in nome e per conto del Promotore Gilead Sciences, 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, profit, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)", Codice Protocollo GS-US-384- 1943, Numero EudraCT 2016-004374-18, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, diretta dal Prof. Pietro Lampertico, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 913/2017;

**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. ITCANQ14146, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00, massimale per Persona di € 1.000.000,00. In Atti 913/2017;



*[Handwritten signature]*



Determinazione del Direttore Generale n. 1731 del 09 NOV. 2017, Atti n. 913/2017

**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 Sez del CE IRCCS Ist Tumori G Paolo II BA c/o Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza SG Rotondo nella seduta del 18.05.2017"..In Atti 913/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 26/09/2017, a seguito della notifica, ricevuta dalla CRO PRA Italy S.r.l., di errori di traduzione nel Modulo di Consenso Informato e nella Sinossi: "... ha preso atto deiseguenti documenti - Lettera di richiesta di presa d'atto / 12.07.2017, Dr. Ferdinando Viganò, Direttore, Clinical Operations PRA Italy S.r.l. [con spiegazione delle correzioni apportate]; - Sinossi del Protocollo / versione Finale Originale 0.1 del 11 aprile 2017; - Modulo Informativo e di Consenso Informato per il soggetto / versione 3.1 del 03-apr-2017. In Atti 913/2017;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., incaricata dal Promotore Gilead Sciences, Inc. e rappresentata dal Dr. Ferdinando Viganò autorizzato alla firma del Contratto di studio. In Atti 913/2017;

**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 studio clinico di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)", Codice Protocollo GS-US-384- 1943, Numero EudraCT 2016-004374-18, Promotore Gilead Sciences, Inc., da svolgersi presso l'U.O.C di Gastroenterologia ed Epatologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio clinico 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
  - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge lo studio clinico;





Determinazione del Direttore Generale n. **1731** del **09 NOV. 2017**, Atti n. 913/2017

5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. 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 Aggrò

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELNOD DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **09 NOV. 2017** N. **1731**

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



