

1476

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2019 Atti n. 513/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, CON DISEGNO A MATRICE, PARZIALMENTE IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LONAFARNIB 50 MG / RITONAVIR 100 MG, DUE VOLTE AL GIORNO (BID), CON E SENZA 180 MCG DI PEG IFN-ALFA-2A, PER 48 SETTIMANE RISPETTO A PEG IFN-ALFA-2A IN MONOTERAPIA E TRATTAMENTO CON PLACEBO IN PAZIENTI CON INFEZIONE CRONICA DA VIRUS DELL'EPATITE DELTA IN TERAPIA DI MANTENIMENTO CON NUCLEOS(T)IDI ANTI-HBV (D-LIVR)", CODICE PROTOCOLLO EIG-LNF-011, NUMERO EUDRACT 2018-003167-54, SPONSOR DAVID APELIAN MD, PHD, MBA CHIEF OPERATING OFFICER AND EXECUTIVE MEDICAL OFFICER, CRO IQVIA RDS 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 Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore David Apelian MD, PhD, MBA Chief Operating Officer and Executive Medical Officer.
- 3. Attestazione contabile**
 - La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1476

23 LUG. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 513/2019

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. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





1476

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG. 2019 Atti n. 513/2019

STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, CON DISEGNO A MATRICE, PARZIALMENTE IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LONAFARNIB 50 MG / RITONAVIR 100 MG, DUE VOLTE AL GIORNO (BID), CON E SENZA 180 MCG DI PEG IFN-ALFA-2A, PER 48 SETTIMANE RISPETTO A PEG IFN-ALFA-2A IN MONOTERAPIA E TRATTAMENTO CON PLACEBO IN PAZIENTI CON INFEZIONE CRONICA DA VIRUS DELL'EPATITE DELTA IN TERAPIA DI MANTENIMENTO CON NUCLEOS(T)IDI ANTI-HBV (D-LIVR)", CODICE PROTOCOLLO EIG-LNF-011, NUMERO EUDRACT 2018-003167-54, SPONSOR DAVID APELIAN MD, PHD, MBA CHIEF OPERATING OFFICER AND EXECUTIVE MEDICAL OFFICER, CRO IQVIA RDS 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";

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 20/02/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore David Apelian MD, PhD, MBA Chief Operating Officer and Executive Medical Officer, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, profit dal titolo: "Studio di fase 3, con disegno a matrice, parzialmente in doppio cieco, randomizzato sull'efficacia e la sicurezza di lonafarnib 50 mg / ritonavir 100 mg, due volte al giorno (BID), con e senza 180 mcg di PEG IFN-alfa-2a, per 48 settimane rispetto a PEG IFN-alfa-2a in monoterapia e trattamento con placebo in pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite delta in terapia di mantenimento con nucleos(t)idi anti-HBV (D-LIVR)", Codice Protocollo EIG-LNF-011, Numero EudraCT 2018-003167-54, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 513/2019;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Pietro Lampertico Direttore dell'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS



ex



1476

23 LUG, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 513/2019

Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 513/2019;

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. BARCET19021, stipulata con la Compagnia LLOYD' approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 513/2019;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 05/03/2019: "...ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole allo studio subordinato ...". In Atti 513/2019;

DATO ATTO che con una nota datata 26/03/2019, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso...". In Atti 513/2019;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. che agisce in nome del Promotore David Apelian MD, PhD, MBA Chief Operating Officer and Executive Medical Officer. Atti 513/2019;

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;

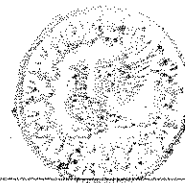
ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico: "Studio di fase 3, con disegno a matrice, parzialmente in doppio cieco, randomizzato sull'efficacia e la sicurezza di lonafarnib 50 mg / ritonavir 100 mg, due volte al giorno (BID), con e senza 180 mcg di PEG IFN-alfa-2a, per 48 settimane rispetto a PEG IFN-alfa-2a in monoterapia e trattamento con placebo in pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite delta in terapia di mantenimento con nucleos(t)idi anti-HBV (D-LIVR)", Codice Protocollo EIG-LNF-011, Numero EudraCT 2018-003167-54, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia;
3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;





1476

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 23 LUG 2019, Atti n. 513/2019

4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
 - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center
 - 25% alla Fondazione
 - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
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. Ezio Belferi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(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

(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 LUG 2019 N. 1476

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





Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 513/2019



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968