



2317 del 26 NOV. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n. 1533/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTINAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI MGL3196 (RESMETIROM) IN PAZIENTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS, NASH) E FIBROSI PER RISOLVERE LA NASH E RIDURRE LA PROGRESSIONE VERSO LA CIRROSI E/O LO SCOMPENSO EPATICO", PROMOTORE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA DI SAN GIOVANNI ROTONDO (FG) CODICE PROTOCOLLO MGL-3196-11, NUMERO EUDRACT 2018-004012-22, SPONSOR MADRIGAL PHARMACEUTICALS, 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 Società PRA Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor Madrigal Pharmaceuticals, Inc.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





2317 del 26 NOV. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_, Atti n. 1533/2019

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

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

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





2317 26 NOV. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1533/2019

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTINAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON PLACEBO DI MGL3196 (RESMETIROM) IN PAZIENTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS, NASH) E FIBROSI PER RISOLVERE LA NASH E RIDURRE LA PROGRESSIONE VERSO LA CIRROSI E/O LO SCOMPENSO EPATICO", PROMOTORE IRCCS CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA DI SAN GIOVANNI ROTONDO (FG) CODICE PROTOCOLLO MGL-3196-11, NUMERO EUDRACT 2018-004012-22, SPONSOR MADRIGAL PHARMACEUTICALS, 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";

**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 24/06/2019 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società, PRA Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor Madrigal Pharmaceuticals, Inc. S.A, Spain 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, multinazionale, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo di MGL3196 (resmetirom) in pazienti con steatoepatite non alcolica (NonAlcoholic Steatohepatitis, NASH) e fibrosi per risolvere la NASH e ridurre la progressione verso la cirrosi e/o lo scompenso epatico*", Promotore IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG) , Codice Protocollo MGL-3196-11, Numero EudraCT 2018-004012-22, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 1533/2019;

**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 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 1533/2019;





Determinazione del Direttore Generale n. 2317 del 26 NOV. 2019, Atti n. 1533/2019

Pag. 4

**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.C0009143, stipulata con la Compagnia Chubb European Group SE ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 7.500.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 1533/2019;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 17/09/2019: *"...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 08.07.2019..."*. In Atti 1533/2019;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e della Società PRA Italy S.r.l. che agisce in nome dello Sponsor Madrigal Pharmaceuticals, Inc. S.A Spain. Atti 1533/2019;

**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 profit: *"Studio di fase 3, multinazionale, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo di MGL3196 (resmetirom) in pazienti con steatoepatite non alcolica (NonAlcoholic Steatohepatitis, NASH) e fibrosi per risolvere la NASH e ridurre la progressione verso la cirrosi e/o lo scompenso epatico"*, Promotore IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG), Codice Protocollo MGL-3196-11, Numero EudraCT 2018-004012-22, 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;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:





2317 del 26 NOV. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. 2317 del 26 NOV. 2019, Atti n. 1533/2019

- 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 Belleri)

**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**

(Dr.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 26 NOV. 2019 AL N. 2317

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





Page 1

THE UNIVERSITY OF THE STATE OF NEW YORK

THE STATE EDUCATION DEPARTMENT
