



DETERMINAZIONE N. **2273** del **12 OTT. 2015**

Atti n. 1179/2015

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "*Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead*"; codice Protocollo N. GS-US-337-1431; n. EudraCT 2014-001249-26; Sponsor Gilead Sciences, Inc.; da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA.

IL DIRETTORE GENERALE

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;

RICHIAMATE 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 lettera d'intenti, datata 04/05/15 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PPD Italy S.r.l., in nome e per conto dello Sponsor **Gilead Sciences, Inc**, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio "*Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead*"- Codice Protocollo n. **GS-US-337-1431**; n. EudraCT 2014-001249-26, presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA - Diretta dal Prof. Massimo Colombo, sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 1179/2015;

TENUTO conto che lo Sponsor 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 di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia ACE European Group Limited n. ITCANP99950, avente come massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 1179/2015;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2 273** del **12 OTT. 2015** Atti n. 1179/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 14/07/2015, "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 [seduta del 03.06.2015], subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni...". In atti 1179/2015;

ATTESO che, con una nota datata 19/08/2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del 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 03.06.2015.". In atti 1179/2015;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **Gilead Sciences, Inc**, con la quale all'art 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" si precisa che:

"4.1 Le Parti si impegnano:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, corrispettivi fuori campo IVA, ai sensi dell'art. 7 DPR 633/72 per fatture intestate a Società extra-CEE). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 2.481,00, corrisposto in base alle modalità di cui all'Allegato A." . In atti 1179/2015,

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo contratto di sperimentazione clinica;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

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 PROFIT dal titolo "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di sofosbuvir senza interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead", codice Protocollo N. GS-US-337-1431; n. EudraCT 2014-001249-26, Sponsor Gilead Sciences, Inc. da svolgersi presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **2273** del **12 OTT. 2015** Atto n. 1179/2015

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
- 70% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 OTT. 2015** AL N. **2273**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da ; Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica