



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N. 2719

del

22 DIC. 2014

Atti n. 1527/2014

Pag. 1

STUDIO CLINICO NO PROFIT MULTICENTRICO , promosso dall'Unità di Gastroenterologia e Epatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Paolo Giaccone "di Palermo, dal titolo: "Efficacia e tollerabilità della terapia con Sofosbuvir e Ribavirina (± Peg-Interferon) nei pazienti con Talassemia major ed epatite cronica da virus C" U.O.C GASTROENTEROLOGIA E EPATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n. 11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi " Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi " Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la determinazione AIFA del 20/03/2008 G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTO che, come specificato nella lettera d'intenti datata 12 Settembre 2014 in Atti 1527/2014, con la quale il Prof Massimo Colombo direttore dell' U.O.C GASTROENTEROLOGIA E EPATOLOGIA chiede l'autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico no Profit dal Titolo: " Efficacia e tollerabilità della terapia con Sofosbuvir e Ribavirina (± Peg-Interferon) nei pazienti con Talassemia major ed epatite cronica da virus C" e nomina come responsabile scientifico il Dott. Alessio Aghemo ; e dichiara anche che;

" Il Promotore assicura che il farmaco Sofosbuvir sarà fornito gratuitamente per tutti i 180 pazienti e per tutta la durata del trattamento Gilead Science Italia. Non sono previste procedure diagnostiche o esami aggiuntivi rispetto alla pratica clinica "

" Lo studio e' stato approvato dal Comitato Etico del Policlinico di Palermo ed è prevista un assicurazione che copre i rischi per tutti i pazienti e per tutta la durata del trattamento". In ATTI 1527/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2719

del

22 DIC. 2014

Atti n. 1527/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B nella seduta del 28.10.2014 *"ritiene di non poter valutare lo studio in quanto estremamente carente sia sotto il profilo formale che di contenuti"* .In Atti 1527/2014

ATTESO che con una nota datata 13 Novembre 2014 il Comitato Etico Milano Area B *"nella seduta del 11.11.2014 ha deciso di rivalutare lo studio in seguito alle obiezioni alla propria decisione sollevate dal Prof. Massimo Colombo in un colloquio avuto con la segreteria del Comitato stesso e quindi da questa riferite in seduta."*

Il Comitato Etico Milano Area B, dopo ampia e approfondita discussione, ha deciso di accettare all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 19.05.2014, subordinando tale accettazione alle modifiche nel modulo di Informazione e Consenso Informato per il paziente: inserire note sul disegno dello studio, sul numero di visite cui si dovrà sottoporre il paziente, sul numero di prelievi, gli eventuali effetti collaterali, le eventuali terapie alternative, l'assicurazione (con nome della Compagnia Assicuratrice, n. di polizza, massimali previsti per paziente e per protocollo, durata della copertura assicurativa/rischio postumo) nonché una motivazione sufficientemente forte per cui il paziente dovrebbe partecipare allo studio.." In Atti 1527/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con una nota datata 21 Novembre 2014 *"scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 19.05.2014."* In Atti 1527/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO NO PROFIT MULTICENTRICO promosso dall'unità di Gastroenterologia e Epatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Paolo Giaccone" di Palermo, dal titolo: "Efficacia e tollerabilità della terapia con Sofosbuvir e Ribavirina (\pm Peg-Interferon) nei pazienti con Talassemia major ed epatite cronica da virus C" U.O.C GASTROENTEROLOGIA E EPATOLOGIA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 2719 del 22 DIC. 2014

Atti n. 1527/2014....

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato no Profit multicentrico non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHIN

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NEL LIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 DIC. 2014, 2719

Responsabile del procedimento: Prof Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa E. Massacesi

IRCCS di natura pubblica