



DETERMINAZIONE N. / 100 del 27 GEN. 2016 Atti n. 960/2015 All.

STUDIO CLINICO NO PROFIT CO-FINANZIATO DA ROCHE E DA GILEAD dal titolo *"Effect of a PEG-interferon alfa 2a pulse on HBV-specific T cell responses in chronic hepatitis HBeAg negative patients under long-term nucleos(t)ide treatment"*, EudraCT N.2014-003894-41, Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, 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 02/03/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo svolgimento della Sperimentazione Clinica no Profit *"Effect of a PEG-interferon alfa 2a pulse on HBV-specific T cell responses in chronic hepatitis HBeAg negative patients under long-term nucleos(t)ide treatment"*, EudraCT N. 2014-003894-41, da svolgersi presso l'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Massimo Colombo; e dichiara, altresì, che *"Il farmaco sperimentale verrà consegnato da Roche direttamente alle Farmacie dei singoli centri partecipanti"*, *"Oltre al finanziamento della Regione Emilia Romagna, che permetterà di coprire gran parte dei costi relativi a personale e reagenti di laboratorio, il progetto verrà reso possibile grazie a due co-finanziamenti concessi dal Roche e da Gilead ..."*, *"Per quel che riguarda gli esami diagnostici extra-routine previsti dal protocollo, le spese sostenute per la loro esecuzione verranno rimborsate dal promotore ai singoli centri satelliti a seguito di rendicontazione e fatturazione degli stessi"*, *"Lo studio non comporterà pertanto alcun aggravio economico per il Sistema Sanitario Nazionale"*. In Atti 960/2015;

TENUTO conto 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, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia LLOYD'S n. A1201537935. Massimale di risarcimento di 1.000.000,00 euro per soggetto e di 7.500.000,00 euro per protocollo, senza l'applicazione di alcuna franchigia. In Atti 960/2015;

fi





DETERMINAZIONE N. **/ 100** del **27 GEN. 2015** Atti n. 960/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 12.05.2015, "ha accettato a maggioranza il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per Parma (14.10.2014: Parere Unico favorevole a condizione che ...)". In Atti 960/2015;

ATTESO che, con nota datata 05/06/2015, il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e conferma a maggioranza l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico per Parma (14.10.2014: Parere Unico favorevole a condizione; 21.01.2015: Parere Unico favorevole definitivo) e del Parere favorevole espresso dallo stesso Comitato Etico per l'Emendamento n. 1 del 27.01.2015 (seduta del 18.02.2015)". In Atti 960/2015;

VISTO l'Accordo di Finanziamento, stipulato tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Azienda Ospedaliero- Università di Parma, con il quale si precisa: **Art. 6** – Fornitura del farmaco "In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004, i farmaci Baraclude® e Viread® non saranno forniti al centro partecipante in quanto utilizzati come da pratica clinica corrente nell'ambito dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza aggravio di spesa per il SSN" Il Promotore garantisce, indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita del farmaco sperimentale Pegasys®, utilizzato non in accordo all'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica F. Hoffmann-La Roche Ltd. Il farmaco verrà consegnato direttamente all'U.O.C. Farmacia del centro partecipante che a sua volta provvederà, sotto la propria esclusiva responsabilità, a consegnarlo all'U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia; **Art. 8** – **Contributo scientifico** "Il Promotore garantisce la citazione del contributo del centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di sperimentazione"; **Art. 8 bis** – **Contributo economico** "Premesso che è previsto l'arruolamento di un numero totale di pazienti pari a 80, il centro partecipante si impegna ad arruolare circa 12 pazienti. Le spese sostenute per l'esecuzione degli esami diagnostici extra-routine previsti dal protocollo per ogni paziente valutabile verranno rimborsate dal Promotore al centro partecipante a seguito di rendicontazione e di fatturazione degli stessi. Ai sensi dell'art. 10 DPR n. 617/80 i suddetti importi sono esenti dall'applicazione dell'IVA. Per paziente valutabile si intende quello che termina il periodo di trattamento attivo previsto, o il paziente che termina prematuramente la partecipazione allo studio per eventi avversi, per progressione di malattia o per ritiro del consenso. Non è previsto che alcun ulteriore contributo economico sia corrisposto dal Promotore al centro partecipante...". In Atti 960/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione ed il relativo accordo di finanziamento di studio no profit,

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

DETERMINA

1. di approvare l'accordo di finanziamento di studio no profit di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO CLINICO NO PROFIT FINANZIATO dal titolo "Effect of a PEG-interferon alfa 2a pulse on HBV-specific T cell





DETERMINAZIONE N. / 100

del 27 GEN. 2016

Atti n. 960/2015 All.

responses in chronic hepatitis HBeAg negative patients under long-term nucleos(t)ide treatment",
EudraCT N. 2014-003894-41, Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, da svolgersi
presso U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA;

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girfoli

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 27 GEN. 2016 AL N. / 100

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

