



DETERMINAZIONE N.

213

del **9 FEB. 2016**

Atti n. 1429/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo "A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection (ENDURANCE-2)"; Codice Protocollo n. M15-464; N. EudraCT 2015-002348-14; Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania); 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 09/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società AbbVie S.r.l, in nome e per conto dello Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania), 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 "A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection (ENDURANCE-2)"; Codice Protocollo M15-464; N. EudraCT 2015-002348-14; da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Massimo Colombo. In Atti 1429/2015;

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 assicurativa, approvata dal Comitato Etico Milano Area B, stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd. n. ITCANQ00057 (massimale per Protocollo: Euro 7.500.000,00 e massimale per Persona: Euro 1.000.000,00). In Atti 1429/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10.11.2015 "ha accettato all'unanimità il parere unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale Milano Area A (SEDUTA DEL 23.09.2015) Subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ..." In atti 1429/2015;

ATTESO che con nota datata 04/12/2015 il Comitato Etico Milano Area B "scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale Milano Area A nella seduta del 23.09.2015". In Atti 1429/2015;





DETERMINAZIONE N.

213

del

9 FEB. 2016

Atti n. 1429/2015 All.

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e AbbVie S.r.l. In Atti 1429/2015;

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 "A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection (ENDURANCE-2)"; Codice Protocollo n. M15-464; N. EudraCT 2015-002348-14; Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania); da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia.

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:

a. 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi

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

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 9 FEB. 2016 / ALL. 213

