



DETERMINAZIONE N. **427** del **11 MAR. 2016** Atti n. 573/2016 All.

Sperimentazione Clinica Profit dal titolo "Sperimentazione in aperto a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con compromissione renale affetti da infezione cronica da Virus dell'Epatite C di genotipo 1 – 6 (EXPEDITION-4)"; codice Protocollo M15-462; EudraCT N. 2015-002353-35; Promotore 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 23/10/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale AbbVie S.r.l., in nome e per conto del Promotore europeo della Sperimentazione Clinica 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 "Sperimentazione in aperto a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con compromissione renale affetti da infezione cronica da Virus dell'Epatite C di genotipo 1 – 6 (EXPEDITION-4)", codice Protocollo M15-462, EudraCT N. 2015-002353-35, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof. Massimo Colombo. In Atti 573/2016;

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. ITCANQ00127. Massimale per Protocollo €5.000.000,00, massimale per Persona €1.000.000,00. In Atti 573/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 23/02/2016, "ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas, subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni...". In Atti 573/2016;

ATTESO che con nota datata 03/03/2016 il Comitato Etico Milano Area B, valutati i documenti modificati/integrati come richiesto, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere



di



DETERMINAZIONE N. **427** del **11 MAR. 2016** Atti n. 573/2016 All.

Unica favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Indipendente Istituto Clinico Humanitas". In Atti 573/2016;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Abbvie S.r.l., rappresentante autorizzato in Italia di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Germania). In Atti 573/2016;

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 della Sperimentazione Clinica Profit dal titolo "Sperimentazione in aperto a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABT-493/ABT-530 in soggetti adulti con compromissione renale affetti da infezione cronica da Virus dell'Epatite C di genotipo 1 – 6 (EXPEDITION-4)"; codice Protocollo M15-462; Eudract N. 2015-002353-35; Promotore 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 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 Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA **11 MAR. 2016** AL N. **427**

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

