



DETERMINAZIONE N. **518** del **25 MAR. 2016** Atti n. 657/2016 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di GS-9620 in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato (TDF) per il trattamento di soggetti con epatite cronica B attualmente non in trattamento"* - Prodotto: GS-9620; Sponsor Gilead Sciences, Inc; Rappresentante dello Sponsor in EU: Gilead Sciences International, Ltd.; Cod. Protocollo GS-US-283-1062; N. EudraCT 2015-002017-30; 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 15/12/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale PRA Italy SRL, delegata dallo Sponsor dello studio Gilead Science Inc, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo *"Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di GS-9620 in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato (TDF) per il trattamento di soggetti con epatite cronica B attualmente non in trattamento"* - Prodotto GS-9620; Cod. Protocollo GS-US-283-1062; N. EudraCT 2015-002017-30; da svolgersi presso U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia diretta dal Prof. Massimo Colombo, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Pietro Lampertico. In Atti 657/2016;

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 Limited n. ITCANQ00148, avente come massimali Euro 1.000.000,00 per persona e Euro 5.000.000,00 per protocollo. In Atti 657/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 08/03/2016 *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 25.02.2016"*. In Atti 657/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Gilead Sciences, Inc. In Atti 657/2016;





DETERMINAZIONE N. **518** del **25 MAR. 2016** Atti n. 657/2016 All.

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 "Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di GS-9620 in combinazione con tenofovir disoproxil fumarato (TDF) per il trattamento di soggetti con epatite cronica B attualmente non in trattamento" -Prodotto: GS-9620; Sponsor Gilead Sciences, Inc; Rappresentante dello Sponsor in EU: Gilead Sciences International, Ltd.; Cod. Protocollo GS-US-283-1062; N. EudraCT 2015-002017-30; 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 Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **25 MAR. 2016** AL N. **518**

