



DETERMINAZIONE N.

603

del 5 APR. 2016

Atti n. 647/2015 All.

STUDIO CLINICO PROFIT dal titolo *"A Phase IIb, double blind randomized, controlled clinical trial, to evaluate the efficacy and safety of two Aramchol doses versus placebo in patients with Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)"*; Codice Protocollo 005 ARREST; Numero EudraCT 2014-003107-29; Sponsor Galmed Pharmaceuticals Ltd; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna

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 la Società Sintesi Research, in nome e per conto dello Sponsor Galmed Pharmaceuticals Ltd, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio dal titolo *"A Phase IIb, double blind randomized, controlled clinical trial, to evaluate the efficacy and safety of two Aramchol doses versus placebo in patients with Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)"*; Codice Protocollo 005 ARREST; Numero EudraCT 2014-003107-29; Sponsor Galmed Pharmaceuticals Ltd; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Silvia Fargion. In Atti 647/2015;

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 Allianz Global Corporee & Specialiti SE QBE n.30288267. Massimali Euro 7.500.000 per persona, Euro 1.500.000. In Atti 647/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/03/2015 *"ha espresso all'unanimità parere sospensivo"*. In Atti 647/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 12/05/2015, *"ha sciolto ogni riserva ed ha espresso all'unanimità Parere Unico favorevole"*. In Atti 647/2015;





DETERMINAZIONE N. **603** del **5 APR. 2016** Atti n. 647/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15/12/2015, ha rivalutato lo studio, ripresentato a seguito del diniego dell'autorizzazione alla conduzione dello studio espresso da AIFA, ribadendo il Parere Unico favorevole precedentemente espresso. In Atti 647/2015;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Galmed Research and Development Ltd. In Atti 647/2015;

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 Phase IIb, double blind randomized, controlled clinical trial, to evaluate the efficacy and safety of two Aramchol doses versus placebo in patients with Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)*"; Codice Protocollo 005 ARREST; Numero EudraCT 2014-003107-29; Sponsor Galmed Pharmaceuticals Ltd; da svolgersi presso U.O.C. Medicina Interna;
2. di introitare le somme specificate nel contratto di sperimentazione clinica al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
3. 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

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- **5 APR. 2016** - AL N. **603**

