



DETERMINAZIONE N. **1955** del **29 SET. 2016** Atti n. 970/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, MULTINAZIONALE, CON FARMACO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO RETROSPETTIVO, NON INTERVENTISTICO, MULTICENTRICO, PER COORTI ABBINATE, IN PAZIENTI MONOINFETTI DA EPATITE B CRONICA E CON INSUFFICIENZA RENALE MODERATA O GRAVE TRATTATI CON VIREAD® O BARACLUDE®"; CODICE PROTOCOLLO N. GS-EU-174-1846; PROMOTORE GILEAD SCIENCES EUROPE LTD; CRO PRA HEALTH SCIENCES GMBH; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

VISTA 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";

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

VISTA la lettera d'intenti, datata 09/05/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la CRO, PRA HEALTH SCIENCES GMBH, in nome e per conto del Promotore GILEAD SCIENCES EUROPE LTD, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale con farmaco dal titolo: "Studio retrospettivo, non interventistico, multicentrico, per coorti abbinate, in pazienti monoinfetti da epatite B cronica e con insufficienza renale moderata o grave trattati con Viread® o Baraclude®", Codice Protocollo GS-EU-174-1846, da svolgersi presso l' U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA, diretta dal Prof. Massimo Colombo, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pietro Lampertico. In Atti 970/2016;

dfi





DETERMINAZIONE N. **1955** del **29 SET. 2016** Atti n. 970/2016 All.

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 07/06/2016, " ... ha preso atto di tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella Richiesta di approvazione di uno studio non interventistico da parte del Comitato Etico datata 09.05.2016 e firmata da Bettina Rillmann, Director Scientific Affairs Late Phase Services, e da Melanie Bickelhaupt, Sr. Project Manager Late Phase Services Pharmaceutical Research Associates GmbH. Il Comitato Etico Milano Area B prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, consentirà l'avvio dello studio) chiede se il calcolo della dimensione del campione sia effettivamente riferibile alla metodologia d'inferenza statistica proposta (Propensity Score Matching)". In Atti 970/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, con nota datata 29/06/2016, " ... scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che, di fatto, consentirà l'avvio dello studio)". In Atti 970/2016;

VISTA la proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la società GILEAD SCIENCES EUROPE LTD. In Atti 970/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;
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 osservazionale con farmaco dal titolo "Studio retrospettivo, non interventistico, multicentrico, per coorti abbinato, in pazienti monoinfetti da epatite B cronica e con insufficienza renale moderata o grave trattati con Viread® o Baraclude®", "Codice Protocollo GS-EU-174-1846, da svolgersi presso l' 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:
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 70% all' U.O. della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione;



fu



DETERMINAZIONE N. **1955** del **29 SET. 2016** Atti n. 970/2016 All.

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **29 SET. 2016** AL N. **1955**

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

