



1 28 7 10 AGO. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 670/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL PASSAGGIO DA TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF) 300 MG QD A TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) 25 MG QD IN SOGGETTI CON EPATITE B CRONICA VIROLOGICAMENTE SOPPRESSI", CODICE PROTOCOLLO GS-US-320-4018, NUMERO EUDRACT 2016-003632-20, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC., RICHIEDENTE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE: PRA ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

Autorizzazione esecuzione dello studio, approvazione del contratto.

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Parere Favorevole Comitato Etico Milano Area
- proposta di convenzione, tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il Promotore Gilead Sciences, Inc.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. 1287 del 10 AGO. 2017

Pag. 2

Atti n. 670/2017

### ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto.

Milano, 31/7/17

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1 28 7

10 AGO. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 670/2017

**STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, MULTICENTRICO, PROFIT DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL PASSAGGIO DA TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF) 300 MG QD A TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) 25 MG QD IN SOGGETTI CON EPATITE B CRONICA VIROLOGICAMENTE SOPPRESSI", CODICE PROTOCOLLO GS-US-320-4018; NUMERO EUDRACT N2016-003632-20, PROMOTORE GILEAD SCIENCES INC; RICHIEDENTE IN NOME E PER CONTO DEL PROMOTORE: PRA ITALIA S.R.L.; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

**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;

**VISTO** il D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

**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";

**VISTE** le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 23/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italia S.r.l., richiedente in nome del Promotore Gilead Sciences Inc.,- chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, multicentrico, profit dal titolo: "*Studio di fase 3, randomizzato, indoppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio da tenofoviridisoproxil fumarato (TDF) 300 mg QD a tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg QD in soggetti con epatite B cronica virologicamente soppressi*", Codice Protocollo GS-US-320-4018, Numero EudraCT 2016-003632-20, da svolgersi presso l'U.O.C di Gastroenterologia ed Epatologia, sotto la sua responsabilità scientifica. del Direttore Prof. Pietro Lampertico. In Atti 670/2017;

**DATO ATTO** che il Promotore si è impegnato a sollevare la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco



13



Determinazione del Direttore Generale n. 1287 del 10 AGO. 2017, Atti n. 670/2017

secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. ITCANQ14125, stipulata con la compagnia Ace European Group Ltd, ed approvata dal Comitato Etico Milano Area B fino, massimale per paziente € 1.000.000,00 e massimale per protocollo Euro € 5.000.000,00. in Atti 670/2017;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "...ha espresso all'unanimità *Parere Unico favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni....*". in Atti 670/2017;

**DATO ATTO** che, con una nota datata 11/05/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "...scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il *Parere Unico favorevole allo studio precedentemente espresso.*" in Atti 670/2017

**VISTO** il contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PRA Italia S.r.l., richiedente in nome del Promotore Gilead Sciences Inc., in Atti 670/2017;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

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 "*Studio di fase 3, randomizzato, indoppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio da tenofoviridisoproxil fumarato (TDF) 300 mg QD a tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg QD in soggetti con epatite B cronica virologicamente soppressi*", Codice Protocollo GS-US-320-4018, Numero EudraCT 2016-003632-20, da svolgersi presso l'U.O.C di 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;





1 287 10 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 670/2017

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
- 5. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

**per IL DIRETTORE GENERALE**

Dott.ssa Simona Girolodi

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**

Prof. Silvano Bosari

**per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Dott. Fabio Agrò

**IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -  
FINANZIARIA**

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 AGO. 2017 AL N. 1287

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da:	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>



