



	2	8	trigger 1	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











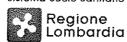
Determinazione del Direttore Generale n. 28 7 del 10 AGO. 7017 Atti n. 670/2017										
ATTESTAZION	IE COPERTURA EC	CONOMICA/P	ATRIMONIALE	1983 M. S. L.	r a mar har did Armani iliya da Aya a garan galan Ara ay miliman in Juman da da aya da sasada ya sa	والمناسبة والمراسبة	Ampahahataya ga gi 44 yiliyin kiyor (yarmayang immyeniyen a ginga Mahahahataga			
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	Additional Association (Association of the Association of the Associat					AND THE RESERVE AND ADDRESS OF THE PROPERTY OF	ANY PAY OF STREET, ALCOHOLOGICA PARAMETER PARAMETER PARAMETER STREET, AND STREET, AND ADMINISTRATION ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION ADMINISTRATION ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION ADMINISTRATION AND ADMINISTRATION AD			
							'Alari' - Al'ani di Analah kilani yinayanin an dahayadiyayalay			
Totale										
RIC										
				r ATTO MENTAL MENTAL MENTAL MENTAL NEW YORK OF THE PROPERTY WAS AND	And a service of the		**************************************			

Totale										
TOTALE				:						
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalla Sperimentazione in oggetto. Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria (Pott Bollerto Alberti)										











	Z,	d	7	1 (1 100	2017		Pag. 3
Determinazione del Direttore Generale n	•		del_	1 (L Δ(n) i.	/111/	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;

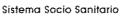
VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

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 tenofovirdisoproxil 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











Determinazione del Direttore Generale n. 28 7del 10 AGN. 2017, Atti n. 670/2017 Pag. 4

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 sequenti 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 Attì 670/2017

VISTO il contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società PRA Italia S.r.I., 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 lo studio clinico" Studio di fase 3, randomizzato, indoppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio da tenofovirdisoproxil 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;







*				***************************************			
Determinazione del Direttore Generale n.	28		10	AGO.	2017		Pag. 5
Determinazione dei Direttore defletale II.		del_				, Atti n. 670/2017	

- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente
- 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 Giroldi IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione p. 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 determit 224 del 21.06.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

(Firma)

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Direzione Scientifica





UOS/UOSD/UOC proponente

