



Determinazione del Direttore Generale n. **329** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1405/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI CENICRIVIROC NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI EPATICA IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA", CODICE PROTOCOLLO STELLARIS 3152-301-002, NUMERO EUDRACT 2016-004566-26, PROMOTORE TOBIRA THERAPEUTICS, INC., A SUBSIDIARY OF ALLERGAN PLC (USA), CRO PRA (PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES) ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO

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 2
- Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Allergan Limited, affiliata del Promotore Tobira Therapeutics, 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. **329** del **2 FEB. 2018**, Atti n. 1405/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

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

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIO NE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. *Roberto Alberti*)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio in oggetto.





Determinazione del Direttore Generale n. **329** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1405/2017

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI CENICRIVIROC NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI EPATICA IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA", CODICE PROTOCOLLO STELLARIS 3152-301-002, NUMERO EUDRACT 2016-004566-26, PROMOTORE TOBIRA THERAPEUTICS, INC., A SUBSIDIARY OF ALLERGAN PLC (USA), CRO PRA (PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES) ITALY S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA GENERALE - INDIRIZZO METABOLICO

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 05/04/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA (Pharmaceutical Research Associates) Italy S.r.l., delegata dal Promotore Therapeutics, Inc. - una sussidiaria di Allergan plc (USA), chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Cenicriviroc nel trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica*", Codice Protocollo STELLARIS: 3152-301-002, Numero EudraCT 2016-004566-26, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina Generale - Indirizzo Metabolico, sotto la responsabilità scientifica del Direttore Prof.ssa Silvia Fargion. In Atti 1405/2017;

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 secondo il protocollo, mediante polizza assicurativa n. 73112117A040, stipulata con la compagnia Newline



17



329 22 FEB. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 1405/2017

Underwriting Management Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Paziente € 1.500.000,00 e massimale per Protocollo Euro € 5.000.000,00. In Atti 1405/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 25.07.2017 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche/integrazioni ... ". In Atti 1405/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 24/11/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 25.07.2017". In Atti 1405/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, in occasione della seduta del 06/02/2018: "... ha accettato all'unanimità il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro nella seduta del 26.09.2017 per l'Emendamento Codice 201600456626-001 del 12.09.2017 (come da documento AIFA – OsSC "Comunicazione al richiedente, agli altri Comitati Etici e ad AIFA della decisione del Comitato Etico relativa all'Emendamento Sostanziale" datato 05.10.2017 e firmato da Marco Matucci Cerinic)" - Accettazione definitiva di Parere Unico favorevole, datata 24/11/2017. In Atti 1405/2017;

VISTA la proposta di convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e Allergan Limited, affiliata del Promotore Tobira Therapeutics, Inc.. In Atti 1405/2017;

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 studio di cui in premessa;
2. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, farmacologico, profit, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Cenicriviroc nel trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica", Codice Protocollo STELLARIS: 3152-301-002, Numero EudraCT 2016-004566-26, Promotore Therapeutics,





Determinazione del Direttore Generale n. **329** del **22 FEB. 2018**, Atti n. 1405/2017

Inc. - una sussidiaria di Allergan plc (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Medina Generale - Indirizzo Metabolico;

3. di introitare le somme specificate nel contratto di studio 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 lo studio;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. 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);
7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **22 FEB. 2018** AL N. **329**

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



