



0581

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR 2018 Atti n. 284/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO DI FASE 2 VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL PASSAGGIO A TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) DA TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF) E/O UN ALTRO TRATTAMENTO ANTIVIRALE ORALE (OAV) IN SOGGETTI VIROLOGICAMENTE SOPPRESSI AFFETTI DA EPATITE B CRONICA CON INSUFFICIENZA RENALE E/O EPATICA", CODICE PROTOCOLLO GS-US-320-4035, NUMERO EUDRACT 2016-004625-16, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. (USA), CRO PRA ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA E 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 2
 - Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PRA Italy S.r.l., autorizzata alla firma del contratto dal Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA).
- 3. Attestazione contabile**
La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0584

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 284/2018

Pag. 2

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							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore U.O.C. Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





05811

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 29 MAR. 2018, Atti n. 284/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO IN APERTO DI FASE 2 VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEL PASSAGGIO A TENOFOVIR ALAFENAMIDE (TAF) DA TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF) E/O UN ALTRO TRATTAMENTO ANTIVIRALE ORALE (OAV) IN SOGGETTI VIROLOGICAMENTE SOPPRESSI AFFETTI DA EPATITE B CRONICA CON INSUFFICIENZA RENALE E/O EPATICA", CODICE PROTOCOLLO GS-US-320-4035, NUMERO EUDRACT 2016-004625-16, PROMOTORE GILEAD SCIENCES, INC. (USA), CRO PRA ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA E 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";

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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

VISTA la lettera d'intenti, datata 15/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società PRA Italia S.r.l., richiedente per conto del Promotore Gilead Sciences, Inc. (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 in aperto di fase 2 volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio a tenofovir alafenamide (TAF) da tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e/o un altro trattamento antivirale orale (OAV) in soggetti virologicamente soppressi affetti da epatite B cronica con insufficienza renale e/o epatica", Codice Protocollo GS-US-320-4035, Numero EudraCT 2016-004625-16, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 284/2018;

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof Pietro Lampertico, Direttore f.f. U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio in oggetto, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica - Prof Pietro Lampertico. In Atti 284/2018;





0581

del 29 MAR. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 284/2018

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.ITCAN18961, stipulata con la Compagnia CHUBB ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 5.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.000.000,00. In Atti 284/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 09/01/2018: "... ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 07.12.2017.". In Atti 284/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e PRA Italy S.r.l., autorizzata alla firma del contratto dal Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA). Atti 284/2018;

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 in aperto di fase 2 volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del passaggio a tenofovir alafenamide (TAF) da tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e/o un altro trattamento antivirale orale (OAV) in soggetti virologicamente soppressi affetti da epatite B cronica con insufficienza renale e/o epatica", Codice Protocollo GS-US-320-4035, Numero EudraCT 2016-004625-16, Promotore Gilead Sciences, Inc. (USA), da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia;
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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 e precisamente:
 - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 15% alla Direzione Scientifica per il Clinical Trial Center





Determinazione del Direttore Generale n. 0581 del 29 MAR. 2018 Atti n. 284/2018

Pag. 5

- 25% alla Fondazione
 - 50% all'U.O. ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica;
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 Girolfi

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 29 MAR. 2018 AL N. 0581

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



