



1179

14 GIU. 2018

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 792/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO DI FASE 2A RANDOMIZZATO, PARZIALMENTE IN CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI 24 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON DOSI MULTIPLE DI JNJ-56136379 IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A UN ANALOGO NUCLEOS(T)IDICO IN SOGGETTI CON INFEZIONE CRONICA DA VIRUS DELL'EPATITE B", CODICE PROTOCOLLO 56136379HPB2001, NUMERO EUDRACT 2017-001110-29, PROMOTORE JANSSEN SCIENCES IRELAND UC; CRO JANSSEN CILAG S.P.A., 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 2
- Proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Janssen Cilag S.p.A. che agisce in nome del Promotore Janssen Sciences Ireland UC.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvana Bosari





1179

4 GIU. 2010

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 792/2018

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.





1179 14 GIU. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 792/2018

STUDIO CLINICO, FARMACOLOGICO, PROFIT, DAL TITOLO: "UNO STUDIO DI FASE 2A RANDOMIZZATO, PARZIALMENTE IN CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA DI 24 SETTIMANE DI TRATTAMENTO CON DOSI MULTIPLE DI JNJ-56136379 IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE A UN ANALOGO NUCLEOS(T)IDICO IN SOGGETTI CON INFEZIONE CRONICA DA VIRUS DELL'EPATITE B", CODICE PROTOCOLLO 56136379HPB2001, NUMERO EUDRACT 2017-001110-29, PROMOTORE JANSSEN SCIENCES IRELAND UC, CRO JANSSEN CILAG S.P.A., 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";

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 18/01/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Janssen Cilag S.p.A. che agisce in nome del Janssen Sciences Ireland UC, 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: "Uno studio di fase 2a randomizzato, parzialmente in cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di 24 settimane di trattamento con dosi multiple di JNJ-56136379 in monoterapia e in associazione a un analogo nucleos(t)idico in soggetti con infezione cronica da virus dell'epatite B", Codice Protocollo 56136379HPB2001, Numero EudraCT 2017-001110-29, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 792/2018;

13





179 14 GIU. 2018

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 792/2018

VISTA la lettera d'intenti con la quale il Prof. Pietro Lampertico Direttore dell' 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. In Atti 792/2018;

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. ITCANQ19075, stipulata con la Compagnia Qhubb International Ltd 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 792/2018;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 15.02.2018."* In Atti 792/2018;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e la Società Janssen Cilag S.p.A. che agisce in nome del Janssen Sciences Ireland UC. Atti 792/2018;

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 e del Direttore Scientifico, mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

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: *"Uno studio di fase 2a randomizzato, parzialmente in cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di 24 settimane di trattamento con dosi multiple di JNJ-56136379 in monoterapia e in associazione a un analogo nucleos(t)idico in soggetti con infezione cronica da virus dell'epatite B"*, Codice Protocollo 56136379HPB2001, Numero EudraCT 2017-001110-29, 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;





1179

del 14 GIU, 2018

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 792/2018

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
 - 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.

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agro

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 14 GIU, 2018 AL N. _____

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



