



Determinazione del Direttore Generale n. **2388** del **12 DIC. 2018** Atti n. 1412/2018

**STUDIO CLINICOPROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI TRATTAMENTO PROOF OF CONCEPT, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO, DOSE-RANGING DI 24 SETTIMANE DI IVA337 IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS, NASH)", CODICE PROTOCOLLO IVA\_01\_337\_HNAS\_16\_002, NUMERO EUDRACT 2016-001979-70, PROMOTORE MEDICAL OFFICER: JEAN-LOUIS ABITBOL, MD, CRO KEYRUS BIOPHARMA, 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 Keyrus Biopharma, che agisce in nome del Promotore Medical Officer: Jean-Louis Abitbol, MD.

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Basari





Determinazione del Direttore Generale n. 2388 del 12 DIC. 2018 Atti n. 1412/2018

**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.





Determinazione del Direttore Generale n. **2388** del **12 DIC 2018** Atti n. 1412/2018

**STUDIO CLINICOPROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI TRATTAMENTO PROOF OF CONCEPT, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO, DOSE-RANGING DI 24 SETTIMANE DI IVA337 IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS, NASH)", CODICE PROTOCOLLO IVA\_01\_337\_HNAS\_16\_002, NUMERO EUDRACT 2016-001979-70, PROMOTORE MEDICAL OFFICER: JEAN-LOUIS ABITBOL, MD, CRO KEYRUS BIOPHARMA, 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;

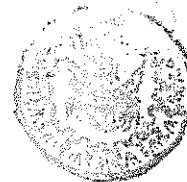
**VISTA** la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

**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 27/03/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società Keyrus Biopharma, che agisce in nome del Promotore Medical Officer: Jean-Louis Abitbol, MD, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio clinico, profit, dal titolo: "Studio di trattamento proof of concept, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, dose-ranging di 24 settimane di IVA337 in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (Non-Alcoholic Steatohepatitis, NASH)", Codice Protocollo IVA\_01\_337\_HNAS\_16\_002, Numero EudraCT 2016-001979-70, da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia. In Atti 1412/2018;

**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 1412/2018;





Determinazione del Direttore Generale n. 2388 del 12 DIC. 2018, Atti n. 1412/2018

Pag. 4

**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.99502391, stipulata con la Compagnia Chubb European Group Limited ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2.. In Atti 1412/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 03/07/2018: *"ha accettato all'unanimità il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 10.07.2017 ed il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano di Torino – A.S.L. Città di Torino nella seduta del 18.12.2017 per l'Emendamento Sostanziale IVA\_01\_337\_HNAS\_16\_002 version 2.0 10/03/2017 subordinando..."*. In Atti 1412/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 01/10/2018 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 Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nella seduta del 10.07.2017 e del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino – A.O. Ordine Mauriziano di Torino – A.S.L. Città di Torino nella seduta del 18.12.2017 per l'Emendamento Sostanziale IVA\_01\_337\_HNAS\_16\_002 version 2.0 10/03/2017."*. In Atti 1412/2018

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e. Società Keyrus Biopharma, che agisce in nome del Promotore Medical Officer: Jean-Louis Abitbol, MD. In Atti1412/2018;

**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;

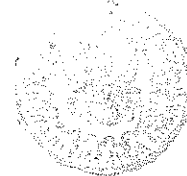
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il contratto di studio di cui in premessa;







Determinazione del Direttore Generale n. 2388 del 12 DIC. 2018, Atti n. 1412/2018 Pag. 6

7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.


**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott.ssa Simona Girolodi**

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**Dott. Fabio Aggrò**

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dr.ssa Laura Chiappa**

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 2 DIC. 2018 AL N. 2388

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