



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. 1943

del 16 SET. 2014

Atti n. 792/14

**SPERIMENTAZIONE CLINICA STUDIO PROFIT CON DISPOSITIVO MEDICO MULTICENTRICO INTERNAZIONALE
CODICE 2013-AO1309-36 - SPONSOR EFFIK INTERNATIONAL -Presso U.O.C. GINECOLOGIA DELLA
FONDAZIONE**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, 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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE"

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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificate le modalità di riparto degli introiti

VISTA la lettera d' intenti, datata 17/02/2014, in atti 792/2014, corredata dalla relativa documentazione con la quale la Società Vivactis M2 Research, in qualità di procuratore del Promotore EFFIK INTERNATIONAL, chiede di poter effettuare, presso l'U.O.C. Ginecologia della Fondazione, diretta dal Prof.Giorgio Bolis, la sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione dell'effetto di Polybactum sulla densità di colonizzazione vaginale da parte di streptococchi del gruppo B nelle donne in gravidanza dopo lo screening sistematico di portatrici asintomatiche" Codice 2013-AO1309-36, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Stefano Acerboni, Dirigente Medico U.O.C. Ginecologia della Fondazione

TENUTO conto che lo Sponsor si è impegnato a sollevare la Fondazione da ogni danno eventualmente causato a persone dalla somministrazione del farmaco secondo il protocollo, mediante polizze R.C., stipulate con la compagnia Allianz:

- n. 30.288.157, con decorrenza dal 31-03-2014 al 30-06-2014

"Allianz Global Corporate & Specialty SE.. a clinical trials civil liability insurance policy no. .30.288.157. approved by the Ethics Committee.

The insurance is valid for the damages up to the amount of € 5,000,000.00 per claim and for the period of insurance (equal to the duration of the protocol), with a sublimit for subject of 1 500 000,00 Euro". (documento in Atti 792/2014)

- n. 30.288.194, con decorrenza dal 31-05-2014 al 31-12-2014,

l'assicurazione vale per i risarcimenti (capitali interessi e spese) fino a concorrenza di Euro 5.000.000,00,

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

1943
DETERMINAZIONE N.

del 16 SET. 2014

Atti n. 792/14

per Sinistro e per il Periodo di Assicurazione (pari alla durata del Protocollo), con un sottolimito per Soggetto di Euro 1.500.000,00" (documento in Atti 792/2014).

ATTESO che "Il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 25.03.2014 ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio a condizione che si riscriva in toto il paragrafo 8.1. Sample Size del protocollo non essendo accettabile la dichiarazione che, dal momento che lo studio non ha assunto a priori, il numero di soggetti (40) è stato scelto arbitrariamente. Il Comitato Etico è giunto alla suddetta decisione dopo aver valutato tutti i documenti inviati in allegato ed elencati nella lettera datata 18.02.2014 e firmata da Christelle Ghoneim (Vivactis M2RReserach delegata da Effik International)". In Atti 792/2014

ATTESO che, con nota datata 24.04.2014, il Comitato Etico Milano Area B dichiara che: "In merito all'oggetto, il Comitato Etico Milano Area B, valutato il Protocollo versione 15 del 18.04.2014, scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 792/2014

CONSIDERATA, inoltre, la proposta di convenzione, che include anche l'allegato "BUDGET TEMPLATE", - in atti 792/14 (ultima versione del 10-09-14 inviata da Christelle Ghoneim), con la quale all'art 4 si precisa che:

"4.1 The Sponsor undertakes to:

a) follow all instructions, orders and recommendations given in the opinion of the Ethics Committee;
b) provide the Institution, through the pharmacy [if not present, indicate the appointed facility], with the products covered under the study [insert list of drugs supplied, as well as the equipment required to prepare them], under its own responsibility and at its cost, together with the procedures provided for by existing law (1,3), in the quantities and with the procedures required for conducting the Trial, packaged and labelled as described in the Protocol and the applicable law. The drugs must be accompanied by regular transport documents addressed to the pharmacy [or to the appointed facility], providing a description of the products, quantity, preparation batch, expiration date, any special storage conditions, the trial protocol reference, the department for which they are intended and the name of the person in charge of the trial. The pharmacy [or appointed facility] of the Institution ensures the suitable storage of the products to be trialled, adopting all the necessary measures, through to distribution to the investigator in charge as well as acceptance as the consignee. The consignee or his appointee is responsible for keeping a special, constantly up-to-date stock account.

c) With regard to left-over or expired products (delete the case not provided for):

C1) The Institution will use the trial products provided by the Sponsor solely and exclusively for the Trial, undertaking furthermore to return to the latter any left-over volumes at the end of the Trial, with the cost payable by the Sponsor. The pharmacy [or the appointed facility] of the Institution ensures the suitable conservation of the products to be trialled, adopting all the necessary measures, as indicated in advance by the Sponsor in the protocol or a special enclosed document, which is an integral part of this agreement.

C2) If the left-over product has expired, the Institution shall return the product to the Sponsor, at the cost of the Sponsor, undertaking to provide the Sponsor with a proper certificate confirming the expedition of the product, in accordance with the provisions of existing law (8).

To conduct the Trial, the Sponsor undertakes, furthermore, to provide free of charge all the media required to record and collect data and other equipment possibly provided for in the protocol or, in any case, necessary to conduct the same (such as: CRF, self completed questionnaire).

To cover the costs arising and/or generated by the Trial, for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the respective Case Report Form (CRF) will be handed over/forwarded filled in and deemed valid by the Sponsor/CRO, the Institution will be paid the amounts

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1943

del

16 SET. 2014

Atti n. 792/14

indicated below, based on the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The total payment per filled-in and assessable patient will be €485 + VAT.

Visit	Payment/patient
Visit 1	€ 100 + VAT
Visit 2	€ 50 + VAT
Visit 3	€ 50 + VAT
Visit 4	€ 100 + VAT
Visit 5	€..... + VAT
Visit 6	€..... + VAT
Contacts	€..... + VAT
Courses of treatment	€..... + VAT
Visit n	€..... + VAT
Other costs laboratory examinations	€ 185 + VAT
TOTAL	€ 485 + VAT

All additional laboratory examinations compared to common clinical practice required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be conducted centrally and financed separately and shall not be paid in any way by the Institution.

The Sponsor/CRO shall, furthermore, reimburse the Institution for all additional costs resulting from the medical/diagnostic activities not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the same and not already covered by the payments listed above, if such activities are essential following a deterioration in the clinical condition of the patient caused by the Trial. The reimbursement will be made only on the condition that such activities and the related costs, as per Institution's fee schedule, have been communicated in a timely manner, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO (without prejudice to the patient's anonymity).

It shall not be paid, with the exception of the fixed charges of the Ethics Committee/Secretariat, for breach of the inclusion criteria and, furthermore, in the event of failure to follow the protocol correctly and fully"

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

1943

16 SET. 2014

Atti n. 792/14

BUDGET TEMPLATE

SPONSOR: EFFIK INTERNATIONAL
CONTRACT REFERENCE: XXXXXX
HCPB CODE: XXXXXX
PROTOCOL CODE: 2013-A01309-36
PRINCIPAL INVESTIGATOR STEFANO ACERBONI
N° EUDRACT: 2013-A01309-36

« Evaluation of the effect of Polybactum on the density of vaginal colonization by group B streptococci in pregnant women after routine screening for the asymptomatic carriage ».

CLINICAL TRIAL TITLE

NUMBER OF PATIENTS

5

TOTAL COST PER PACIENT complete and evaluable

485,00

	NUMBER OF VISITS	UNIT COST PER VISIT	TOTAL	TOTAL FORECAST PATIENTS
I. VISITS BREAKDOWN				
Selection/Baseline visit	1	100,00	100,00	500,00
Visit 1 (J7)	1	50,00	50,00	250,00
Visit 2 (J28)	1	50,00	50,00	250,00
Visit 3 (Follow-up)	1	100,00	100,00	500,00
(...)	0	0,00	0,00	0,00
SUBTOTAL:	4	300,00	300,00	1500,00

II. OTHERS VISITS:				
Additional visits: J14 et J21 vaginal swab	2	10,00	20,00	100,00
Bacteriological evaluations/Colonisation by lactobacilli - Nugent score	5	15,00	75,00	375,00
Bacteriological evaluations: Group B streptococcal colonisation density	6	15,00	90,00	450,00
SUBTOTAL:	13	40,00	185,00	925,00

III. COLABORATIONS				
Dispensary	1	200,00	200,00	200,00
	0	0,00	0,00	0,00
SUBTOTAL:	1	0,00	200,00	200,00

IV. EXTRAORDINARY TESTS (Additional payments)				
	0	0,00	0,00	0,00
	0	0,00	0,00	0,00
	0	0,00	0,00	0,00
SUBTOTAL:	0	0,00	0,00	0,00

SUMA I, II, III y IV:	18	340,00	685,00	2625,00
-----------------------	----	--------	--------	---------

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. **1943** del **16 SET. 2014** Atti n. 792/14

V. OTHER PAYMENTS:				
Compensation to patients (for their p	0	0,00	0,00	0,00
Travel and expenses	0	0,00	0,00	0,00
(...)	0	0,00	0,00	0,00
SUBTOTAL:	0	0,00	0,00	0,00

TOTAL AMOUNT:	18	340,00	685,00	2625,00
---------------	----	--------	--------	---------

- RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa vigente in materia, l'esecuzione dello Studio clinico: "Valutazione dell'effetto di Polybactum sulla densità di colonizzazione vaginale da parte di streptococchi del gruppo B nelle donne in gravidanza dopo lo screening sistematico di portatrici asintomatiche" CODICE 2013-AO1309-36 promosso da EFFIK INTERNATIONAL, presso U.O.C GINECOLOGIA. In Atti 792/14
- 2) di introitare la predetta somma al conto economico 790510 del Bilancio di competenza;
- 3) di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito nelle predette determine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013 e seguenti, e precisamente:
 - 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al D.M 17-12-2004
 - 30% alla Fondazione, salva refusione di costi aggiuntivi
 - 50% all' U.O della Fondazione ove si svolge la Sperimentazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Osvaldo Basilio

DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 16 SET. 2014 AL N. 1943

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica