



0687

09 APR. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2196/2018

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE IV, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ENTEROGERMINA (BACILLUS CLAUSII) NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON AUMENTATA CRESCITA BATTERICA A LIVELLO DELL'INTESTINO TENUE", CODICE PROTOCOLLO LPS15198, NUMERO EUDRACT 2018-001355-12, PROMOTORE SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

#### **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 lo Sponsor Sanofi S.p.A.

**3. Attestazione contabile**

- La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0687

09 APR. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2196/2018

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

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. **0687** del **09 APR. 2019**, Atti n. 2196/2018

**STUDIO CLINICO PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO CLINICO DI FASE IV, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ENTEROGERMINA (BACILLUS CLAUSII) NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON AUMENTATA CRESCITA BATTERICA A LIVELLO DELL'INTESTINO TENUE", CODICE PROTOCOLLO LPS15198, NUMERO EUDRACT 2018-001355-12, PROMOTORE SOCIETÀ SANOFI S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA**

### 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 21/09/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale lo Sponsor Sanofi S.p.A., 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 clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue"*, Codice Protocollo LPS15198, Numero EudraCT 2018-001355-12, da svolgersi presso l'U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia. In Atti 2196/2018;

**VISTA** la lettera d'intenti con la quale il Prof. Maurizio Vecchi direttore U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia, 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 responsabilità scientifica del Dr. Luca Elli. In Atti 2196/2018;

*B*







0687 09 APR. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2196/2018

**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. CT08/2018-19, stipulata con la Compagnia Carraig Insurance DAC ed approvata dal Comitato Etico Milano Area 2. Massimale per Protocollo € 10.000.000,00; massimale per Paziente di € 1.550.000,00. In Atti 2196/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2019: *"ha accettato a maggioranza il Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS nella seduta del 25.10.2018 subordinando tale accettazione alle seguenti modifiche..."*. In Atti 2196/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 17/01/2019 il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e conferma l'accettazione a maggioranza del Parere Unico favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS nella seduta del 25.10.2018"*. In Atti 2196/2018;

**VISTA** la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e lo Sponsor Sanofi S.p.A. In Atti 2196/2018;

**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, del 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: *"Studio clinico di Fase IV, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di enterogermina (Bacillus clausii) nel trattamento di pazienti con aumentata crescita batterica a livello dell'intestino tenue"*, Codice Protocollo LPS15198, Numero EudraCT 2018-001355-12 da svolgersi presso l'U.O.C Gastroenterologia ed Endoscopia;
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:





0687 09 APR. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2196/2018

- 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.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL L'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 09 APR. 2019 AL N. 0687

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



