



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

668

del

25 MAR. 2014

Atti n. 232/14

**SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE PROT.28431754DIA4003 CANVAS-R EUDRACT N.2013-003050-25 DELLO SPONSOR JANSSEN-CILEG S.p.a APPROVAZIONE CONVENZIONE.**

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.2.2003, 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 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, con le quali è stato costituito il Comitato Etico (Milano Area B); sono state 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; sono state specificate le modalità di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti, datata 17 Dicembre 2013 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Sponsor Janssen-Cileg S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche di questa Fondazione, diretta dal Prof.ssa Anna Maria Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo sugli effetti di canagliflozin sugli endpoint renali in soggetti adulti con diabete mellito di tipo 2 (CANVAS-R)"; Eudract N.2013-003050-25, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Emanuela Orsi

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 polizza assicurativa stipulata con la compagnia ACE European Group Ltd la Polizza RC N. ITCANP96921 approvata dal Comitato Etico. I massimali della polizza sono i seguenti:

€ 7.500.000,00 per Protocollo e con il sottolimito di  
€ 1.000.000,00 per Paziente.

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

668

del

25 MAR. 2014

Atti n. 232/14

Pag. 2

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014 ha accettato, all'unanimità; il Parere Unico Favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 14/01/2014, in atti 232/14 all. sub.2, con la quale all' Art 4- OBBLIGAZIONI DELLE PARTI è riportato che:

Il Promotore la JANSSEN-CILAG SpA, con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012

Si impegna:

- a) "ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire alla Fondazione, tramite la farmacia della Fondazione i prodotti oggetto dello studio (CANAGLIFLOZIN/PLACEBO 100mg e 300mg) a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia della Fondazione riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia [o la struttura preposta] della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Per quello che riguarda i prodotti residui o scaduti

- c) la Fondazione utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] della Fondazione assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione Janssen si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **668** del **25 MAR. 2014** Atti n. 232/14

comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: TCF, questionari cartacei, etc) (di seguito "Materiale"). La Fondazione si obbliga a restituire, al termine della Sperimentazione, tutto il materiale fornito

da Janssen e non utilizzato nel corso della Sperimentazione.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Janssen, alla Fondazione verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa):

Visita	€+IVA
visita di screening	570,00
Baseline	573,00
settimana 6/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 13	364,00
Visita settimana 26	405,00
settimana 39/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 52	405,00
settimana 65/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 78	405,00
settimana 91/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 104	405,00
settimana 117/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 130	364,00
settimana 143/contatto telefonico	84,00
Visita settimana 156	405,00
Visita finale in trattamento/visita di interruzione del trattamento	432,00
Visita dopo 30 giorni dalla visita finale	266,00
Totale	5.098,00

Si precisa che gli screening failure saranno liquidati come segue:  
paziente che risulta essere non eleggibile alla visita di screening: € 570,00  
paziente che risulta non essere eleggibile alla visita di baseline: € 430,00 per tale visita unitamente a € 570,00 per la visita di screening.

Saranno comunque liquidati nr. 2 screening failure ogni paziente randomizzato.

L'importo finale sarà maturato in base al numero dei pazienti effettivamente arruolati e secondo lo schema sopra riportato.

In caso di uscita prematura dalla fase di trattamento saranno corrisposti i seguenti importi: Visita €+iva

Visita dopo 30 giorni dall'interruzione del farmaco 266.00

Visita di Follow-up post trattamento ogni 26 Settimane 210.00+

Contatto telefonico/email post trattamento

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N.

668

del

25 MAR. 2014

Atti n. 232/14

intermedio tra le visite ogni 26 Settimane	68.00
Contatto telefonico finale 3 mesi prima della fine dello Studio globale	68.00
Totale	612.00

\*il numero delle visite è variabile in funzione della permanenza del paziente nello studio. Per ogni visita saranno corrisposti € 210,00+IVA.

\*\*il numero dei contatti è variabile in funzione della permanenza del paziente nello studio. Per ogni contatto saranno corrisposti € 68.00+IVA.

Saranno, inoltre, riconosciuti i seguenti importi per le procedure/visite effettivamente sostenute in base alle specifiche necessità del paziente ed in accordo al protocollo:

€ 545,00 + IVA per la visita di re-screening in caso di non osservanza di uno dei criteri d'inclusione o di esclusione;

€ 119,00 + IVA in caso di ripetizione di un esame di laboratorio che non incontra i criteri d'inclusione o d'esclusione;

€ 23,00 + IVA per ogni test addizionale di gravidanza sulle urine;

€ 36,00 + IVA per ogni spedizione addizionale di campione di urine per monitorare l'albumina e la creatinina al laboratorio centralizzato;

€ 85,00 + IVA per ogni contatto telefonico/email addizionale per ottenere informazioni in caso di non possibilità del paziente di andare al centro per la visita;

€ 170,00 + IVA per ogni visita non programmata in caso di necessità di aumentare o diminuire il dosaggio del farmaco dopo la settimana 13 o per monitorare la glicemia del paziente e modificare la terapia standard;

€ 43,00 + IVA per ogni spedizione addizionale di campione di sangue al laboratorio centralizzato.

€ 260,00 +IVA a paziente per la preparazione, revisione e inoltro a Janssen della documentazione per la valutazione degli eventi cardiovascolari seri (MACE).

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare alla Fondazione tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario della Fondazione siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen (fermo restando l'anonimato del paziente). Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti alla Fondazione secondo la seguente tempistica:

al termine del periodo di arruolamento verrà corrisposto un corrispettivo per le visite effettuate dai pazienti fino a quel momento;

al termine della Sperimentazione verrà corrisposto un corrispettivo a saldo e conguaglio dell'importo complessivo"

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 5

DETERMINAZIONE N. 668

del 25 MAR. 2014

Atti n. 232/14

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico: "Studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, a gruppi paralleli controllato con placebo sugli effetti di canagliflozin sugli endpoint renali in soggetti adulti con diabete mellito di tipo 2 (CANVAS-R)" Eudract 2013-003050-25 prot.n 284331754DIA4003 (CANVAS-R), presso l'U.O.C di Endocrinologia e Malattie Metaboliche della Fondazione, dietro il corrispettivo meglio specificato in premessa, approvando, conseguentemente, la relativa convenzione secondo il testo in atti 232/14
- 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 determinazioni n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente:
  - 20% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento 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  
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 25 MAR. 2014 N. 668

Responsabile del procedimento Dr.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica

[www.AlboPretorionline.it](http://www.AlboPretorionline.it) 0710414