



DETERMINAZIONE N. 1348

7 GIU. 2014

Atti n. 227/14

SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT-CODICE DEVOTE EX1250-4080 EUDRACT N.2013-002371-17 DELLA SOCIETA' NOVONORDISK SPA-Presso U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE-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 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, in atti 227/2014, datata 29/11/2013, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Società NOVONORDISK S.p.a chiede di poter effettuare presso l'U.O.C Endocrinologia e Malattie Metaboliche , diretta dal Prof.ssa Anna Spada, una sperimentazione clinica dal titolo: "DEVOTE A trial comparino cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects whit type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" Codice EX1250-4080 Eudract N.2012-002371-17, sotto la responsabilità scientifica del Dr. 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

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B in occasione della Seduta del 21 Gennaio 2014 ha valutato i documenti presentati per lo Studio in Oggetto e sentita la relazione della Dott.ssa Emanuela Orsi, ha espresso all' unanimità Parere Favorevole Condizionato. In Atti 227/2014

ATTESO Che con nota del 20/05/14 il Comitato Etico Milano Area B scioglie ogni condizione e conferma all'unanimità l'accettazione del Parere Unico Favorevole allo Studio espresso dal Comitato Etico del Centro Coordinatore in occasione della seduta del 9 Gennaio 2014 – Parere n.2/ 2014. In Atti 227/2014

VISTA, inoltre, la proposta di convenzione del 10/01/2014, in atti 227/14, con la quale all' Art 4-OBBLIGAZIONI 4.1 "IL PROMOTORE si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
A fornire all'ENTE, tramite la Farmacia i prodotti sperimentali oggetto dello studio, cioè il prodotto sperimentale insulina Degludec e insulina glargine soluzione per iniezione, che sarà fornita in flaconcini

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1348 del 17 GIU. 2014 Atti n. 227/14

insieme alle siringhe da insulina BD Micro-fine™ + da 0,5 ml (30G x 8mm) e da 1 ml (29G x 12,7 ml) e, se richiesto dallo sperimentatore, l'insulina Aspart 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 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 dell'ENTE 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 residuali o scaduti:

L'ENTE utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal PROMOTORE solo ed esclusivamente ai fini della SPERIMENTAZIONE, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della SPERIMENTAZIONE stessa, con spesa a carico del PROMOTORE. La Farmacia dell'ENTE 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 il PROMOTORE si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quali: dispositivi per il controllo glicemico a domicilio e le siringhe per la soluzione di Degludec o insulina glargine).

Novo Nordisk S.p.A. si impegna per conto di Novo Nordisk A/S e tramite la società Quintiles a dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli art. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

Elettrocardiografo modello ELI 250c, prodotto dall'Azienda Mortara Instruments INC del valore di € 2.271,90 (duemila duecento settantuno euro e novanta centesimi). DCA Vantage Analyzer prodotto dall'azienda Siemens del valore di 4.340,00\$ (quattromila trecento quaranta dollari/00).

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate del relativo materiale d'uso.

IL PROMOTORE DICHIARA DI FORNIRE APPARECCHIATURE CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI ED IN PARTICOLARE AL D. LGS 46/97 E s.m.i. In deroga agli articoli 1803 e s.m.i. del codice civile, il Promotore si impegna a garantire l'assistenza manutentiva ordinaria e straordinaria delle apparecchiature fornite.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il promotore si impegna a tenere indenne l'Ente in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature.

IRCCS di natura pubblica





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. 1348

del 17 GIU. 2014

Atti n. 227/14

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

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 consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal PROMOTORE, all'ENTE verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 10700,00 + IVA se il paziente è in trattamento o € 9970,00 per i pazienti off-drug.

Seguono la tabella 1 (compenso per paziente in treatment) e 2 (pazienti off-drug).

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (Screening)	€ 480,00 (quattrocentottanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 590,00 (cinquecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 6	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 7	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 9	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 10	€ 310,00 (trecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 16	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 22	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 28	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 1348 del 17 GIU. 2014

Art. n. 227/14

Visita 31	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 34	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 40	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 46	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 52	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 58	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
EOT	€ 490,00 (quattrocentonovanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
TOTALE	€10.700,00 (diecimilasettecento/00 euro)+IVA

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DETERMINAZIONE N.

1348

del

17 GIU. 2014

Atti n. 227/14

Visita	Compenso/paziente off-drug
Visita 1 (Screening)	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 580,00 (cinquecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 6	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 7	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 9	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 10	€ 280,00 (duecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA
Visita 16	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 22	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 28	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 31	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 34	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 40	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 46	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 52	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 58	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
EOT	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
TOTALE	€9.970,00 (novemilanovecentosettanta/00 euro)+IVA

L'importo totale verrà corrisposto dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO.

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal protocollo, il PROMOTORE riconoscerà all'ENTE solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal protocollo, così come

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

1348

17 GIU. 2014

Pag.

6

DETERMINAZIONE N.

del

Atti n. 227/14

approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'ENTE.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'ENTE.

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."

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 in materia vigente, l'esecuzione dello Studio clinico profit :
"DEVOTE A trial comparino cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" CODICE DEVOTE EX1250-4080 EUDRACT N.2013-002371-17 DELLA SOCIETA' NOVONORDISK SPA-Presso U.O.C ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE
- 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 determinine n.1698 del 30/07/2013 e n.1857 del 05/09/2013, e precisamente
 - 20% alla Direzione Scientifica, per la sostituzione del fondo destinato ai finanziamenti delle Sperimentazioni Spontanee, di cui al DAM 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 Basilico

DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 17 GIU. 2014 AL N. 1348

Responsabile del procedimento Pier.Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica