

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 1071

del. 30.10.2019

Emendamento n.2 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno Studio Clinico dal titolo: "Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard" - Prot. D3250C00045 - Codice Eudract: 2017-001040-35 Resp.le Prof. Nicola Scichilone

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D. L.vo n.502/92, così come modificato dal D. L.vo n.517/93 e dal D. L.vo 229/99

del Direttore Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



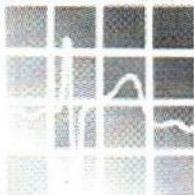
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 1071 del 30.10.2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Che in data 15 maggio 2018 è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard" - Prot. D3250C00045 - Codice Eudract: 2017-001040-35 Resp.le Prof. Nicola Scichilone
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 14.11.2018 di approvazione dell'Emendamento n.2.
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'Articolo 4 del Contratto "Obbligazione delle Parti" per aggiornare la Tabella del budget per paziente per un sottostudio ANDHI nella pratica in aperto della durata di 56 settimane per poter



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



includere un Esame obiettivo breve durante la visita 27/fine trattamento e la Visita di interruzione del prodotto sperimentale/Ritiro anticipato dallo studio per aggiornare la sezione sulle procedure condizionali:

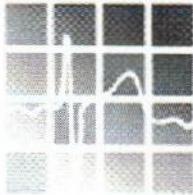
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare Emendamento n.2 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Società IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno Studio Clinico dal titolo: "Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard" - Prot. D3250C00045 - Codice Eudract: 2017-001040-35 Resp.le Prof. Nicola Scichilone

Di modificare l'Articolo 4 del Contratto, "Obbligazioni delle Parti" per aggiornare la Tabella del budget per paziente per paziente per un sottostudio ANDHI;

Di sottoscrivere l'Emendamento n.2 all'Accordo sulla Sperimentazione Clinica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 1-11-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

EMENDAMENTO N. 2 ALL'ACCORDO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Emendamento dell'Accordo di sperimentazione clinica (l'"Emendamento") è stipulato tra **IQVIA RDS Italy S.r.l.** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd, con sede nel Regno Unito), con sede operativa e legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA"), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da AstraZeneca AB, con sede legale in SE-151 85 Södertälje, Svezia, e l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** con sede legale in Via del Vespro 129 - Palermo, P.IVA: 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Claudio Picco ("Istituto") ed è efficace a decorrere dalla data dell'ultima firma apposta di seguito. **Dott. Carlo Picco**

SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE IQVIA RDS Italy S.r.l. e l'Istituto sono le parti di un primo Emendamento all'accordo in vigore dal 18 luglio 2018 e di un accordo chiamato Accordo di sperimentazione clinica per il Protocollo "Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard (ANDHI)" in vigore dal 15 maggio 2018 e le parti desiderano emendare tale Accordo;

PREMESSO CHE il presente Studio è stato approvato dal Comitato Etico Palermo 1 in data 11 aprile 2018 e dalla Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con deliberazione n. 486 del 15 maggio 2018

PREMESSO CHE l'Articolo 4 del Contratto, "Obbligazioni delle Parti", dovrà essere emendato per aggiornare la Tabella del budget per paziente per un sottostudio ANDHI nella pratica (ANDHI IP) in aperto della durata di 56 settimane per poter includere un *Esame obiettivo breve* durante la Visita 27/Fine trattamento e la Visita di Interruzione del prodotto sperimentale/Ritiro anticipato dallo studio per aggiornare la sezione sulle procedure condizionali.

TUTTO CIÒ PREMESSO, tenendo conto degli accordi e impegni reciproci ivi esposti e a fronte di una controprestazione adeguata, della cui avvenuta ricezione e adeguatezza si prende qui atto, le Parti acconsentono ad emendare l'Accordo come segue:

1. A partire dal 18 luglio 2018, la Sezione "b" dell'Articolo 4 dell'Accordo è quivi emendata per cancellare nella sua interezza la Tabella del budget per paziente per un sottostudio ANDHI nella pratica (ANDHI IP) in aperto della durata di 56 settimane e sostituirla con una aggiornata, come segue:

Visite dello studio per un sottostudio ANDHI nella pratica (ANDHI IP) in aperto della durata di 56 settimane

Visita	Importo (comprensivo delle spese generali)
Visita 13 diretta	€ 320

Visita 13 indiretta	€ 677
Visita 14	€ 371
Visita 15	€ 483
Visita 16 (Telefono)	€ 128
Visita 17	€ 488
Visita 18 (Telefono)	€ 128
Visita 19	€ 510
Visita 20 (Telefono)	€ 128
Visita 21	€ 488
Visita 22 (Telefono)	€ 128
Visita 23	€ 510
Visita 24 (Telefono)	€ 123
Visita 25	€ 461
Visita 26 (Telefono)	€ 123
Visita 27/Fine trattamento	€ 581
Interruzione del prodotto sperimentale/Ritiro anticipato dallo studio	€ 445
Importo totale per soggetto - diretto	€ 5415
Importo totale per soggetto - indiretto	€ 5772

Visita non programmata *	€ 275
--------------------------	-------

*La visita non programmata può avvenire più di una volta e non è inclusa nell'importo totale per soggetto

2. A partire dal 18 luglio 2018, la Sezione "Costi per le Procedure condizionali" dell'Articolo 4 del Contratto è quivi emendata per cancellare nella sua interezza il seguente testo:

"Il pagamento per le procedure condizionali effettuate durante una visita, che non sono incluse nel costo per visita, potrà essere rimborsato previa ricezione di fattura originale. La fattura deve riportare la data della visita, l'elenco delle procedure e i numeri dei soggetti."

e sostituirlo con il seguente testo aggiornato:

"Le seguenti procedure condizionali saranno pagate al completamento del lavoro effettuato in conformità al Protocollo, per l'importo indicato nella tabella del budget di seguito [inclusivo di spese generali]. Il pagamento per le procedure condizionali effettuate durante una visita, che non sono incluse nel costo per visita, in conformità alla Sezione 4 del Protocollo "Programma dello studio e tempistiche delle procedure", potrà essere rimborsato previa ricezione di fattura originale. La fattura deve riportare la data della visita, l'elenco delle procedure e i numeri dei soggetti."

Tutti i termini e condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno in piena validità ed efficacia.

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

LETTO E ACCETTATO DA IQVIA RDS ITALY S.R.L.:

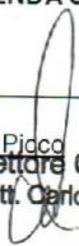
Firma:  _____

Nome e cognome: Dr. Fabrizio Forini

Titolo: Procuratore

Data: 3/10/19

LETTO E ACCETTATO DA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

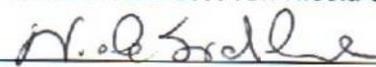
Firma:  _____

Nome e cognome: Dott. Claudio Picco
Il Direttore Generale

Titolo: Direttore Generale **Dott. Carlo Picco**

Data: 30-10-19

LETTO E ACCETTATO DA Prof. Nicola Scichilone

Firma:  _____

Nome e cognome: Prof. Nicola Scichilone

Titolo: Principal Investigator

Data: 30-10-19