



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1072

del 21-10-2021

Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la IQVIA RDS Italy Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, con una fase di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ravulizumab in pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA)". Prot. ALXN1210-ALS 308 - Codice Eudract: 2019-004619-30

Sperimentatore: Dott. V. La Bella.

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

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:**

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone  
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020  
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 n. 229/99  
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1072 del 21-10-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 936 del 03/11/2020 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal "**Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, con una fase di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ravulizumab in pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA)**". Prot. ALXN1210-ALS 308 - Codice Eudract: 2019-004619-30  
Sperimentatore: Dott. V. La Bella.
- PRESO ATTO** Del verbale del Comitato Etico di approvazione dell'emendamento al contratto;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento la convenzione originale viene modificata nell'alegato A – Budget e Schema dei Pagamenti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società IQVIA RDS Italy Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, con una fase di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ravulizumab in pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA)**". Prot. ALXN1210-ALS 308 - Codice Eudract: 2019-004619-30

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 24-10-2021 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 A UNA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Questo Emendamento ad una Convenzione per Sperimentazione Clinica ("Emendamento") coinvolge IQVIA RDS Italy SRL (una società in base all' articolo 2497 del c.c, diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito) (di seguito "CRO" o "IQVIA") con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29, 20142, partita IVA e Codice Fiscale 11351910150, rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua capacità di CRO (Clinical Research Organization) per conto di Alexion Pharmaceuticals 121 Seaport Boulevard Boston 02210 Stati Uniti e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso 28 Aprile 2021.

### **A TESTIMONIANZA DI CIO':**

**PREMESSO CHE**, IQVIA e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo sono le parti coinvolte nella Sperimentazione Clinica intitolata: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, con una fase di estensione in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ravulizumab in pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA)" approvata dal Comitato Etico in data 23 Settembre 2020 ed efficace a partire dal 3 Novembre 2020 (la "Convenzione"), e le parti intendono apportare un emendamento a tale Convenzione

**PERTANTO ORA**, in considerazione delle promesse e impegni reciproci esposti qui, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono all'Emendamento alla Convenzione come segue:

1. Allegato A - Budget e Schema dei Pagamenti - Tabella dei pagamenti

L'Allegato A - Budget e Schema dei Pagamenti e nello specifico la tabella dei pagamenti, le procedure condizionali e i costi per visita vengono modificati come segue:

<b>PERIODO CONTROLLATO RANDOMIZZATO AL CENTRO</b>	
<b>VISITA</b>	<b>COSTO</b>
Visita di screening	€ 888
Giorno 1	€ 921
Settimana 2	€ 565
Settimana 6	€ 204
Settimana 10	€ 769
Settimana 14	€ 204
Settimana 18	€ 725
Settimana 22	€ 204
Settimana 26	€ 976
Settimana 34	€ 725
Settimana 42	€ 725
*Settimana 46	€ 109
Settimana 50/Interruzione anticipata nel Periodo controllato randomizzato	€ 865
<b>TOTALE</b>	<b>€ 7.771</b>

<b>VISITE SANITARIE DOMICILIARI (solo in circostanze eccezionali e previa discussione con il medical monitor di Alexion (o suo delegato))</b>	
<b>VISITA</b>	<b>COSTO</b>
Visita di screening	NA
Giorno 1	NA
Settimana 2	
Settimana 6	NA
Settimana 10	
Settimana 14	NA
Settimana 18	
Settimana 22	NA
Settimana 26	
Settimana 34	
Settimana 42	
*Settimana 46	NA
Settimana 50	NA
Interruzione anticipata nel Periodo controllato randomizzato	
<b>TOTAL</b>	<b>€ 151</b>

\*Optional visit only.

PERIODO DI ESTENSIONE IN APERTO (OLE)		VISITE SANITARIE DOMICILIARI (solo in circostanze eccezionali e previa discussione con il medical monitor di Alexion (o suo delegato))	
VISITA	COSTO	VISITA	COSTO
Settimana 50 continuata	€ 159	Settimana 50 continuata	NA
Settimana 52	€ 509	Settimana 52	
Settimana 60	€ 551	Settimana 60	
Settimana 68	€ 647	Settimana 68	
Settimana 76	€ 559	Settimana 76	
Settimana 84	€ 693	Settimana 84	
Settimana 92	€ 540	Settimana 92	
Settimana 100	€ 647	Settimana 100	
Settimana 108	€ 562	Settimana 108	
Settimana 116	€ 487	Settimana 116	
Settimana 124	€ 530	Settimana 124	
Settimana 132	€ 519	Settimana 132	
Settimana 140	€ 530	Settimana 140	
Settimana 148/Fine del trattamento	€ 448	Settimana 148/Fine del trattamento	
Settimana 156/Fine dello studio/Interruzione anticipata nel Periodo di estensione in aperto	€ 743	Settimana 156/Fine dello studio/Interruzione anticipata nel Periodo di estensione in aperto	NA
<b>Costo Totale per paziente incluso OLE , non include W46</b>	<b>€ 15.895</b>	<b>TOTALE</b>	<b>€ 151</b>
Visita per telefono	€ 20	Visita per telefono	

Procedure Condizionali	Costo
Iniezione terapeutica, di profilassi o diagnostica ( <i>Neisseria meningitidis</i> ); sottocutanea o intramuscolare	25
SVC	27
SVC domiciliare-tempo di formazione per l'infermiere/a - all'ora (una volta)	33
Valutazione SVC domiciliare; coaching del paziente - 0,5 ore (per ogni valutazione SVC domiciliare); include qualsiasi potenziale riqualficazione dopo la formazione/coaching iniziale	17
Prelievo di sangue per il laboratorio locale/centrale	12
Gestione in laboratorio c/o spedizione del/i campione/i per il laboratorio centrale	13
Anticorpo; HIV-1 e HIV-2, dosaggio singolo	35
Esame obiettivo abbreviato	72
Raccolta di urine per il laboratorio centrale/locale	9
Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (Beta-hCG); qualitativo	17
Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); quantitativo	21
Quadro metabolico completo, ematochimica, composizione chimica, analisi sequenziale multipla computerizzata (SMAC): Comprende albumina; bilirubina totale; calcio; diossido di carbonio (bicarbonato); cloruro; creatinina; glucosio; fosfatasi alcalina; potassio; proteine totali; sodio; alanina amino transferasi (ALT); aspartato amino transferasi (AST); azoto ureico (BUN)	45
Bilirubina; diretta	9
Acido urico; sangue, siero	10
Magnesio (Mg)	7
Esami ematologici	22

Analisi delle urine, con stick o reagente in compresse per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, nitriti, pH, proteine, peso specifico, urobilinogeno, un qualsiasi numero di questi costituenti; automatico, con microscopio	12
Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH)	41
Rapporto normalizzato internazionale (INR)	16
Tempo di tromboplastina, parziale (PTT), attivata (aPTT); plasma o sangue intero, siero	13
Consenso per la raccolta di DNA/RNA	19
Puntura spinale, rachicentesi; terapeutica, per drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF), ago o catetere	243
CSF - Raccolta di campioni di sangue per l'analisi farmacocinetica (PK)/libera da C5 e biomarcatori; prelievo di sangue per il laboratorio centrale	20
Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (ravulizumab o placebo); ogni ora supplementare	35
Scala per la valutazione della gravità del rischio suicidario formulata dalla Columbia University, somministrata dal medico	37
Consenso informato	35
KSS	9
Criteri di inclusione/esclusione	33
Dati demografici	20
ALSFRS-R	31
HHD	38
Utilizzo del ventilatore	9
ALSAQ-40	9
EQ-5D-5L	31
SF-36	22
Esame neurologico, completo	69

Esame iniziale: include un'anamnesi medica completa, un esame obiettivo completo, tra cui segni vitali, peso, altezza e decisione medica di complessità elevata.	116
Elettrocardiogramma, ECG di routine (EKG) con almeno 12 derivazioni, ECG a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione	53
Medico, complesso - Per visita	163
Coordinatore dello studio, complesso - Per visita	73
Farmacia, Semplice - Per preparazione; dispensazione del farmaco - antibiotici profilattici	25
Rimborso paziente , rimborso viaggio per visita	24
Accompagnatore Rimborso, spese - per visita	24
Albergo; permanenza in albergo per 24 ore, pasti e trasporto da/verso il Centro	148
Farmaci / procedure concomitanti	19
Eventi avversi	21
Medico - All'ora, se necessario per un periodo di tempo aggiuntivo durante la supervisione della visita domiciliare/da remoto	77
Medico, semplice - Per visita	71
Study coordinator , semplice - per visita	48
Study coordinator Electronic Data Capture (EDC) - all'ora	28
Riacquisizione del consenso, Consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	31
Chiamata telefonica	20

## 2. Comodato d'uso

Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")

- N° 2 Devices iPads 6<sup>th</sup> generation. Costo approssimativo 451.24 € ciascuno
- N° 4 - Zephyrx Home Spirometry devices. Costo approssimativo 91.18 € ciascuno
- N° 4 - Kindles devices. Costo approssimativo 128.48 € ciascuno

*imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 -  
Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di  
Gorgonzola*

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non espressamente modificati da questo Emendamento rimarranno in vigore.

A TESTIMONIANZA DI CIO', questo Emendamento è stato perfezionato dalle parti tramite i loro funzionari debitamente autorizzati alla(e) data(e) indicata di seguito.

IQVIA RDS Italy SRL  
Procuratore  
Dott. Fabrizio Forini

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"  
Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone  
Data: 21/10/2021 09:33:02

IQVIA RDS ITALY SRL

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore, 21/06/2021 14:16:33