



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 369

del 29/03/2022

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la AstraZeneca SpA per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2b/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e farmaco attivo, della durata di 52 settimane, senza soluzione di continuità, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di brazikumab nei partecipanti affetti da morbo di Crohn attivo da moderato a grave (INTREPID studio di Induzione)" - Protocollo D5271C00001 INTREPID LEAD IN - Sperimentatore: Dott.ssa M. Cappello -

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

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
e del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 369 del 29/03/2022

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. 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";
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare il budget iniziale dello studio, dettagliando le attività della farmacia dell'A.O.U.P. ed i relativi corrispettivi;
- VISTO** L'addendum 1 alla convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. D5271C00001 (INTREPID LEAD IN) che modifica e sostituisce l'art. 4.3

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario 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.Lvo 229/99;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di procedere alla sottoscrizione dell'addendum 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la AstraZeneca spa per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2b/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e farmaco attivo, della durata di 52 settimane, senza soluzione di continuità, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di brazikumab nei partecipanti affetti da morbo di Crohn attivo da moderato a grave (INTREPID studio di Induzione)" - Protocollo D5271C00001 INTREPID LEAD IN - Sperimentatore: Dott.ssa M. Cappello -

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Cristina Suto

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 03/04/2022 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



**Addendum n. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico
prot. D5271C00001 (INTREPID LEAD IN)**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a Ente), con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo (PA) C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentate, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commisario Straordinario, (D'ora innanzi denominato/a "Ente")

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Angela Pellegrino (di seguito la "Società") che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) ("Promotore")

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2b/3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e farmaco attivo, della durata di 52 settimane, senza soluzione di continuità, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di brazikumab nei partecipanti affetti da morbo di Crohn attivo da moderato a grave (INTREPID studio di Induzione) "- Protocollo D5271C00001 INTREPID LEAD IN versione Emendamento n 3 del 8 Marzo 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EUDRACT: 2018-004346-42, presso L'Ente, sotto la responsabilità della Dottoressa Maria Cappello;
- in data 20 Ottobre 2021 il Comitato Etico competente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della suddetta Sperimentazione presso l'Ente;
- in data 23 Novembre 2021, AstraZeneca e l'Ente hanno formalizzato la convenzione economica per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- Considerate le richieste da parte dell'Ente di dettagliare le attività della Farmacia e i relativi corrispettivi, e la necessità di modificare il budget di studio iniziale, si rende necessario emendare con valore retroattivo la suddetta convenzione.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

L'articolo 4.3 sarà sostituito come di seguito:

4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/Società alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, referente per le sperimentazioni, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore/Società e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio:

ARM1			
Screening visit 1 day-35	813,40	€	+ IVA
Screening visit 2 after day-14	544,28	€	+ IVA
Ileocolonoscopy after day-12	755,40	€	+ IVA
W0 day 1	734,64	€	+ IVA
W2 day 15	526,88	€	+ IVA
W4 day 29	626,76	€	+ IVA
W8 day 57	616,32	€	+ IVA
W12 day 85	1.380,24	€	+ IVA
W16 day 113	431,36	€	+ IVA
W20 day 141	369,88	€	+ IVA
W24 day 169	726,00	€	+ IVA
W28 day 197	369,88	€	+ IVA
W32 day 225	369,88	€	+ IVA
W36 day 253	369,88	€	+ IVA
W40 day 281	726,00	€	+ IVA
W44 day 309	369,88	€	+ IVA
W48 day 337	369,88	€	+ IVA
Day 52 day 365	1.314,52	€	+ IVA
Unscheduled visit	576,76	€	+ IVA
ET o E/D	1.314,52	€	+ IVA
F/U 1 - 8W after last dose	559,36	€	+ IVA
F/U 2 - 16W after last dose	519,92	€	+ IVA
tot.	14.385,64	€	+ IVA

Ai costi fatturabili elencati nell'Allegato A2, parte 1, alla voce OTHER COSTS, si aggiungeranno:

Attività	Corrispettivo	Frequenza
SIV	150 € + IVA	1
Corrispettivo per ogni fornitura	50€ + IVA	ogni arrivo
Randomizzazione	10€ + IVA	ogni paziente
Visita di Monitoraggio	100€ + IVA	ogni visita di monitoraggio
Visita di Monitoraggio da remoto	130€ + IVA	ogni visita di monitoraggio da remoto
Visita di Chiusura	150 € + IVA	1
Preparazione reso da rispedire	50€ + IVA	ogni collo preparato
Allestimento e consegna farmaci infusionali	85 € + IVA	ogni allestimento
Dispensazione ai pazienti tramite corriere	20 € + IVA	ogni dispensazione

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma olografa (n. 3 copie di cui n. 1 in bollo). Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono assolte in modo cartaceo.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per AstraZeneca

Il Procuratore

Dott.ssa Angela Pellegrino

Firma  11/03/2022

Per l'Ente

Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentate Legale o suo delegato

Dott. Ing. Alessandro Caltagirone in qualità di Commissario Straordinario

Firma  28/03/2022

Per conoscenza

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Maria Cappello

Firma  21/03/2022