



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 459

del 16-06-2023

Addendum n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Roche S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1)." - Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 27 del 30/03/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia 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 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 proponente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 458 del 16-06-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** Che con delibera n. 50 del 27/01/2023 si è proceduto a stipulare con la società Novo Nordisk S.p.A una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1)." Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi
- Che con verbale n. 1 del 25.01.2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'emendamento ES Prot. versione 3 del 25 agosto 2022, relativa alla nuova versione del Foglio Informativo e Modulo di consenso per il paziente;
- DATO ATTO** Che l'emendamento approvato ha comportato la necessita' di procedere alla modifica dell'Allegato A, sezione "A2 Oneri e compensi" del contratto già sottoscritto al fine di aggiornare lo schema di pagamento delle procedure e delle attività dello studio;
- VISTO** l'addendum n. 1 alla convenzione economica tra AOUP e per essa l'UOC di Neurologia – Prof. Salemi e la Società Roche S.p.A , codice protocollo WN43174;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Roche S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1)." - Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39
Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 16.04.2023 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 al Contratto per la Sperimentazione clinica
Codice protocollo WN43174**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Paola Canese e Dott.ssa Simona Re (di seguito “Roche”),

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (di seguito “Ente”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 nella persona del Commissario Straordinario Dott. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto,

di seguito collettivamente “**le parti**”

Premesso che:

in data 27/01/2023 le Parti hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l’efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l’n-metil-d-aspartato (NMDAR) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1)”, codice protocollo WN43174 (di seguito lo “**studio**”), in conduzione presso la U.O.C. Neurologia dell’Ente, sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Salemi;

a seguito della richiesta AIFA del 12/05/2022, il Promotore ha ritenuto opportuno ritirare la possibilità per il paziente di ricevere la somministrazione domiciliare del farmaco;

in occasione dell’emendamento sostanziale “ES Prot. v.3 (Aug2022)” sottomesso con istanza del 09/11/2022 si è reso necessario modificare l’Allegato A sezione “A2. Oneri e compensi” del suddetto Contratto, al fine di aggiornare/modificare gli schemi di pagamento delle visite e delle relative procedure/attività.

**TUTTO CIO' PREMESSO
LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE**

- a) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente emendamento (di seguito "Addendum n.1").
- b) Debba essere modificata la sezione "A2. Oneri e compensi" dell'Allegato A al Contratto come segue:

ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

.....omissis.....

A2. Oneri e compensi

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

.....omissis.....

PARTE 1 - PRIMARY TREATMENT PERIOD

Tipologia di visita	Costo Unitario (Iva esclusa)
Screening	€ 700,00
Baseline - Week 0	€ 750,00
Week 2	€ 580,00
Week 4	€ 690,00
Week 8	€ 590,00
Week 12	€ 750,00
Week 16	€ 560,00
Week 20	€ 560,00
Week 24	€ 740,00
Week 28	€ 310,00
Week 32	€ 420,00
Week 36	€ 580,00
Week 40	€ 420,00
Week 44	€ 310,00
Week 48	€ 330,00
Week 52	€ 690,00
Visita di somministrazione ritardata	€ 530,00
End of Treatment	€ 670,00
Visita di Reloading dose 1	€ 640,00
Visita di Reloading dose 2	€ 510,00

Visita di Reloading dose 3	€ 510,00
Safety Follow-up 12 weeks	€ 460,00
Safety Follow-up 24 weeks	€ 460,00
TOTALE	€ 12.760,00

PARTE 2 - EXTENSION PERIOD

Opzione 1 e Opzione 3

Tipologia di visita	Costo Unitario (Iva esclusa)
Q4W (visita ogni 4 settimane)	€ 230,00
Q12W (visita ogni 12 settimane)	€ 580,00
Q24W (visita ogni 24 settimane)	€ 640,00
Visita di somministrazione ritardata	€ 400,00
End of Treatment	€ 620,00
Visita di Reloading dose 1	€ 510,00
Visita di Reloading dose 2	€ 450,00
Visita di Reloading dose 3	€ 450,00
Safety Follow-up 12 weeks	€ 500,00
Safety Follow-up 24 weeks	€ 500,00
TOTALE	€ 4.880,00

PARTE 2 - EXTENSION PERIOD

Opzione 2 (OLE Satralizumab)

	Tipologia di visita	Costo Unitario (Iva esclusa)
Week 0 - 24	Week 2	€ 470,00
	Week 4	€ 470,00
	Q4W (visita ogni 4 settimane)	€ 590,00
	Q12W (visita ogni 12 settimane)	€ 640,00
	Q24W (visita ogni 24 settimane)	€ 650,00
Dopo Week 24	Q4W (visita ogni 4 settimane)	€ 230,00
	Q12W (visita ogni 12 settimane)	€ 580,00
	Q24W (visita ogni 24 settimane)	€ 640,00
	Visita di somministrazione ritardata	€ 390,00
	End of Treatment	€ 630,00
	Visita di Reloading dose 1	€ 510,00
	Visita di Reloading dose 2	€ 440,00
	Visita di Reloading dose 3	€ 440,00
	Safety Follow-up 12 weeks	€ 470,00

Safety Follow-up 24 weeks	€ 470,00
TOTALE	€ 7.620,00

Nel corso delle 2 parti di studio (PRIMARY TREATMENT ed EXTENSION PERIOD) verranno effettuate delle interviste telefoniche ogni 4 settimane dalla dose finale al costo di € 40,00 + IVA per ogni intervista.

Verrà inoltre corrisposto, se dovuto, l'importo indicato nella tabella sottostante per le eventuali seguenti visite:

Tipologia di visita	Costo Unitario (Iva esclusa)
Visita non programmata - Parte 1 e 2 (unscheduled)	€ 440,00

Il Promotore corrisponderà inoltre, se dovuto, l'importo indicato nella tabella sottostante per le seguenti procedure / attività:

Procedure / Attività	Costo Unitario (IVA esclusa)
Test di gravidanza su siero (<i>in caso di positività dipstick urine</i>)	€ 15,00
Test di gravidanza su urine	€ 7,00
Test tubercolina Quantiferon	€ 108,00
Test tubercolina Mantoux (PPD)	€ 6,00
Rx torace (<i>opzionale in caso di sospetta tubercolosi</i>)	€ 18,00
TAC torace (<i>opzionale in caso di sospetta tubercolosi</i>)	€ 165,00
EEG - Elettroencefalogramma standard e con sensibilizzazione	€ 24,00
EEG - Elettroencefalogramma dinamico 24 ore	€ 67,00
CSF sample for autoantibodies (NMDAR AIE cohort) <i>[se necessario per conferma diagnosi allo screening]</i>	€ 250,00
Serum sample for autoantibodies (LGI AIE cohort) <i>[se necessario per conferma diagnosi allo screening]</i>	€ 16,00
Puntura lombare + raccolta CSF (<i>opzionale</i>)	€ 250,00
Low dose ACTH stimulation test (<i>opzionale</i>)	€ 116,00
DNA e Pax gene RNA per RBR (<i>opzionale</i>)+ ICF	€ 57,00
Risonanza Magnetica encefalo CMC (<i>opzionale</i>)	€ 350,00
Risonanza Magnetica encefalo SMC (<i>opzionale</i>)	€ 240,00
Risonanza Magnetica C1-C4 CMC (<i>opzionale</i>)	€ 230,00
Risonanza Magnetica C1-C4 SMC (<i>opzionale</i>)	€ 150,00

.....omissis.....

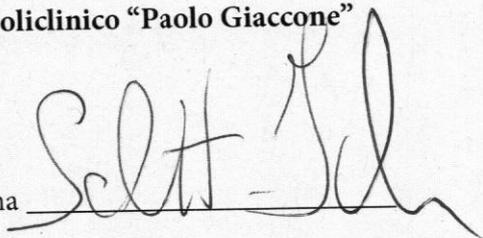
- c) Il presente Addendum n. 1 viene redatto e sottoscritto in carta libera ai sensi dell'art. 2 della tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e s.m.i e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, comma secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R 26/04/1986 n.131. Il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale - tariffa parte I del DPR n.642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art.15 del DPR n.642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).
- d) Il presente Addendum n. 1 è efficace, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.
- e) Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al Contratto in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Data 14/06/2023

Firma



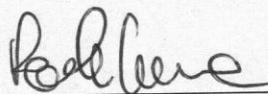
p. Roche S.p.A.

I Procuratori
Dott.ssa Paola Canese

Data

1/3/23

Firma

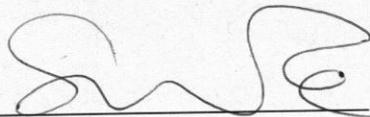


Dott.ssa Simona Re

Data

1/3/23

Firma



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)
Prof. Giuseppe Salemi

Data

30/03/2023

Firma

