



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **814**

del **30-07-2021**

Emendamento alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Astra Zeneca per la conduzione dello studio intitolato "The role of Benralizumab on airway remodeling assessed by HRCT in severe asthma (BREATH study)" Prot. ESR-16-12340.

Sperimentatore: Prof. N. Scichilone.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scade</i>	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
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 816 del 30-07-2021

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 I 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. 832 del 13/08/2019 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**The role of Benralizumab on airway remodeling assessed by HRCT in severe asthma (BREATH study)**"Prot. ESR-16-12340.
Sperimentatore: Prof. N. Scichilone
- VISTO** L'emendamento alla convenzione per lo studio dal titolo: "**The role of Benralizumab on airway remodeling assessed by HRCT in severe asthma (BREATH study)**"Prot. ESR-16-12340, che sostituisce gli articoli 4.1 e 4.5 della convenzione iniziale;

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.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'emendamento alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Astra Zeneca per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**The role of Benralizumab on airway remodeling assessed by HRCT in severe asthma (BREATH study)**" Prot. ESR-16-12340. Sperimentatore: Prof. N. Scichilone, che sostituisce integralmente gli articoli 4.1 e 4.5 della convenzione iniziale.

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 01-08-2021 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



AstraZeneca S.p.A.
AstraZeneca Lab Italia
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI)
T: +39 029801.1
F: +39 0290756615
www.astrazeneca.it

Spettabile
Direzione Generale
AOUP Paolo Giaccone,
Edificio 16,
Via del Vespro 129
90127 Palermo

Basiglio, li 15/07/2021

Oggetto: Emendamento all'accordo tra AstraZeneca e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" per lo Studio: "The role of Benralizumab on airway REmodeling Assessed by HRCT in severe asTHma (BREATH study)"

Con riferimento alle intese intercorse, ci preghiamo sottoporvi per accettazione il testo che ridefinirà i nostri accordi contrattuali di cui all'accordo stipulato in data 13/08/2019.

Premesso che:

- AstraZeneca S.p.A (di seguito "AstraZeneca") e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito "il Promotore") hanno stipulato un accordo relativo allo studio intitolato "The role of Benralizumab on airway REmodeling Assessed by HRCT in severe asTHma (BREATH study)", con codice ESR-16-12340;
- Il Promotore sta conducendo lo Studio nell'Unità Operativa Complessa di Pneumologia sotto la responsabilità del Prof. Nicola Scichilone in qualità di Sperimentatore Principale;
- Attraverso la sottoscrizione dell'accordo in oggetto, AstraZeneca si è impegnata a supportare lo studio mediante un contributo economico pari ad € 155.000, inferiore al 50% del costo della sperimentazione in base a quanto dettagliato al punto 2.1 del contratto e mediante la fornitura del Farmaco in Studio (Benralizumab MEDI-563 e corrispondente placebo) per tutta la durata dello studio;
- AstraZeneca S.p.A ha stipulato un accordo con un fornitore terzo per la lavorazione del farmaco IMP ed il Rilascio finale dei lotti destinati allo Studio;
- AstraZeneca S.p.A. ritiene necessario integrare l'accordo in vigore per meglio descrivere le effettive responsabilità del processo;
- Inoltre, lo Sperimentatore Principale ha comunicato ad AstraZeneca un ritardo nelle procedure di identificazione dei pazienti ed arruolamento, dovuto alla situazione di

emergenza in cui hanno operato le strutture sanitarie italiane in corso di gestione dell'emergenza COVID-19

Tutto ciò premesso , le Parti concordano quanto segue:

- AstraZeneca non ritiene che le modifiche alle milestones di studio siano tali da impedire di continuare a sostenere lo studio;
- Con riferimento all'importo totale come riportato al paragrafo 2.1 del contratto in essere (€ 155.000), che AstraZeneca si era impegnata a versare allo sponsor, la stessa ha già provveduto a pagare quota parte di tale supporto finanziario, per un totale di € 62.000
- In considerazione delle nuove tempistiche per le milestones di studio, la restante parte di € 93.000 verrà corrisposta secondo le tempistiche nella seguente tabella:

Obiettivi	Documentazione	Importo	Tempo Previsto
Obiettivo: LSI	- Report di fine arruolamento.	Euro 31.000	31 Luglio 2021
Obiettivo: LSLV	- Report di conclusione visite studio.	Euro 31.000	30 Giugno 2022
Obiettivo report finale di Studio.	1. Autocertificazione di conferma/rettifica del costo totale dello Studio previsto dall'Allegato B1. 2. Report finale di studio.	Euro 31.000	31 Novembre 2022

DS
FM

- Gli articoli 4.1 e 4.5 vengono integralmente sostituiti come segue:

Estratto

- 4.1 L'Azienda compirà ogni sforzo commercialmente necessario per fornire gratuitamente le quantità del farmaco, benralizumab e corrispondente placebo ("Farmaco in Studio") necessario per condurre lo Studio in conformità con le Leggi Applicabili e in conformità con il Protocollo. Salvo diverso accordo tra le Parti il Farmaco in Studio verrà fornito nella confezione autorizzata del prodotto.

(...)

- 4.5 L'Ente in qualità di Promotore è responsabile dell'etichettatura, del riconfezionamento e del rilascio del Farmaco di Studio, che dovrà avvenire in conformità alle Leggi Applicabili, comprese le norme di buona pratica di produzione e distribuzione. Qualora l'Ente ritenga di affidare tali operazioni all'Azienda, quest'ultima provvede a mettere a disposizione del Promotore una officina autorizzata. Le responsabilità della lavorazione, del rilascio e della distribuzione del farmaco saranno definite in un Quality Assurance Agreement separato. Resta responsabilità dell'Ente la gestione della contabilità del farmaco.”

Resta inteso che, per quanto qui non espressamente disposto, rimangono invariate tutte le disposizioni della Convenzione in oggetto alle quali si fa espresso invio.

Nel Ringraziare per l'attenzione, invitiamo a firmare la presente per accettazione.

Firmato in nome e per conto di
AOUP "Paolo Giaccone"


Firma

Nome: **Ing. Alessandro Caltagirone**

Titolo: **Direttore Generale**

Data: **30-07-2021**

Firmato in nome e per conto di
AstraZeneca S.p.A.


Firma

Nome: **Raffaella Fede**

Titolo: **Medical Director**

Data: **15/07/2021**

DS
El

DS
MR