

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



Delibrazione n. 816

del. 30-09-2020

Addendum alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Observation study of Iclusyng (Ponatinib) Treatment in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusyng (Ponatinib) di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in Italia" Protocollo incb-itma-cml-401.

Sperimentatore: Dott. Accurso - Centro: U.O.C. di Ematologia - Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus.

<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 Commissario Straordinario

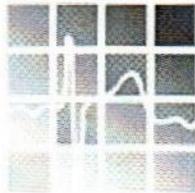
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



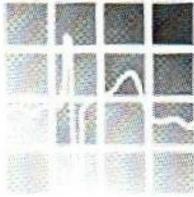
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **816** del **30-09-2020**

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";
- VISTA** La delibera n. 803 del 27/07/2018 di sottoscrizione della convenzione economica stipulata tra l'A.O.U.P. e la Fondazione GIMEMA Onlus per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Observation study of Iclusyng (Ponatinib) Treatment in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusyng (Ponatinib) di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in Italia" Protocollo incb-itma-cml-401.
Sperimentatore: Dott. V. Accurso - Centro: U.O.C. di Ematologia - Prommotore Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 11/2019 del 16/12/2019 di approvazione dell'emendamento 2 del 16/03/2019, dello osservazionale dal titolo: "Observation study of Iclusyng (Ponatinib) Treatment in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusyng (Ponatinib) di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in Italia" Protocollo incb-itma-cml-401.
Sperimentatore: Dott. V. Accurso - Centro: U.O.C. di Ematologia -



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



Prommotore Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus.

CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento si rende necessario modificare il contratto nei termini di cui all'addendum alla convenzione, allegata alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Observation study of Iclusyng (Ponatinib) Treatment in patients with chronic myeloid leukemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusyng (Ponatinib) di pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in Italia" Protocollo incb-itma-cml-401., che modifica la convenzione originale nei termini indicati nell'addendum stesso.

Sperimentatore: Dott. Accurso - Centro: U.O.C. di Ematologia - Promotore: Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum alla convenzione la 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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 04-10-2020 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 ALLA CONVENZIONE TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" (di seguito "Azienda"), con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona commissario straordinario Ing. Alessandro Caltagirone.

E

Incyte Biosciences Italy Srl, con sede legale a Via Fabio Filzi, 25/A Milano 20122, Partita IVA 12146481002, (di seguito il "Promotore") rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, con sede a Roma, Via Casilina n. 5, C.F. 97154650580 e P. IVA 05820211000, giusta procura del 17.5.2018 (di seguito la "CRO") CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO "*Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia*" (di seguito lo "Studio")

PRESSO L' UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA CON TRAPIANTI

Premesso

- L'Azienda e Incyte hanno stipulato in data 25.7.2018 il contratto (nel seguito, Contratto) per la conduzione dello Studio Osservazionale "*Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia*" (nel seguito, Studio), il cui Protocollo, così come da ultimo emendato, deve intendersi parte integrante del presente Contratto anche se non allegato;
- Si rendono necessarie le modifiche al Contratto nei termini seguenti:

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente Addendum.

Art. 2 Modifiche all'Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

In linea con il Protocollo, lo Studio avrà una durata presumibile di 48 mesi dall'inizio dello Studio stesso, previsto per il mese di ottobre 2018, comprensiva delle fasi di arruolamento dei pazienti, di valutazione dell'ultimo paziente e di analisi dei dati.

Ogni eventuale proroga del termine sopra indicato sarà oggetto di uno specifico accordo scritto tra le Parti.

Presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 5 pazienti.

Ai sensi del Protocollo di studio versione del 16 marzo 2019, il numero minimo di pazienti da arruolare presso i Centri partecipanti allo Studio è pari a 104 (dei quali al massimo il 50% retrospettivi e retrospettivi/prospettivi come indicato nel Protocollo).

Il Centro di Sperimentazione prende atto e accetta che, trattandosi di un arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero di 104 pazienti, Incyte potrà valutare se continuare o meno con l'arruolamento, dandone comunicazione ai Centri partecipanti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore

Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione, ma è sufficiente una comunicazione scritta al Promotore che dovrà autorizzare per iscritto l'aumento; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 3 Modifiche all'ART. 4 - Corrispettivo

La CRO corrisponderà all'Azienda un importo pari a:

- pazienti retrospettivi: 250,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione. Per paziente retrospettivo si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta

valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- pazienti prospettici: 300,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione.

Per paziente prospettico si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale dopo l'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- paziente retrospettivo-prospettivo: il compenso sarà così ripartito 250 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione e 300 Euro+ IVA (se dovuta) per ogni anno successivo all'attivazione del Centro di Sperimentazione. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non abbia completato o non completi un intero anno di osservazione.

a) Il Promotore non potrà corrispondere alcun compenso di qualsiasi natura al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

b) Le Parti si danno reciprocamente atto che, data la natura non interventistica dello Studio, l'Azienda non sosterrà dei costi al fine di condurlo. Di conseguenza, il Promotore non sarà tenuto a versare alcun rimborso spese all'Azienda e, tantomeno, al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

c) Gli importi dovuti saranno corrisposti sul c/c di seguito indicato entro 30 gg. dalla ricezione della fattura a mezzo PEC all'indirizzo del Promotore: incyteitalia@pec.it e della CRO: gimema_amm@pec.it.

Le fatture/avvisi di fattura dovranno essere intestati a:

FONDAZIONE GIMEMA Franco Mandelli Onlus

Codice Fiscale: 97154650580

Partita IVA: 05820211000

Codice univoco SDI: KRRH6B9

Casella pec: gimema_amm@pec.it

Casella e-mail: amministrazione@gimema.it

Referenti amministrazione: Daria Iaconelli d.iaconelli@gimema.it 06/70390522

Silvia Fiocca s.fiocca@gimema.it 06/70390522

Il pagamento sarà effettuato a mezzo bonifico bancario:

sul conto corrente n. 074000035114

intestato a: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) S.r.l.

presso Banca CARIROMAGNA - Forlì sede - Corso della Repubblica, 14

ABI: 06010 CAB: 13200

IBAN: IT84J0601013200074000035114 Swift Code: IBSPIT2F

Art. 5 Modifiche all'Art. 12 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata A/R ed avrà effetto dal

momento del ricevimento dell'altra Parte. Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora l'Azienda non adempia alle obbligazioni poste a suo carico dagli articoli 5, 6, 9 e 16 della presente Convenzione, fermo restando il diritto del Promotore al risarcimento del danno.

Incyte potrà recedere liberamente dal Contratto laddove l'arruolamento dei pazienti in tutti i centri partecipanti allo Studio raggiunga il numero di 104, senza che sorga in capo al Centro alcun diritto, compreso quello all'eventuale risarcimento del danno.

Nel caso di scioglimento anticipato della Convenzione per qualsiasi motivo, il Responsabile dello Studio dovrà interrompere immediatamente lo Studio, ma sarà tenuto a completare le CRF e a trasmetterle al Promotore e alla CRO, unitamente ad una relazione scritta sui risultati dello Studio conseguiti sino a quel momento.

Art. 7 Modifica Art. 8 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03 e s.m.i. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento

Il Responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto, viene designato autorizzato al trattamento dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo Studio.

Art. 8 - Sulle altre disposizioni

Per tutto quanto non modificato nel presente Addendum, restano ferme tutte le clausole del Contratto, così come espressamente approvate e sottoscritte nel Contratto medesimo.

Il presente Addendum costituisce parte integrante del Contratto e dei relativi allegati e prevarrà sugli stessi in caso di incompatibilità.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il commissario straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone Data: _____ Firma: _____

Firmato digitalmente da
Alessandro Maria Caltagirone

CN = Caltagirone Alessandro Maria
C = IT

p. il Promotore

Il legale rappresentante ^{CRO}
Signed by MARCO VIGNETTI

Data: _____ Firmato *Marco Vignetti* on 11/26/2010 11:26:53 CEST