

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



Deliberazione n. **858**

del. **09.10.2020**

Addendum 1 ed addendum 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Roche SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva" Studio MuSicalE- Protocollo MN39889

Sperimentatore: Prof. G. Salemi - Centro: U.O.C. di Neurologia – Sponsor: Roche SpA.

<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

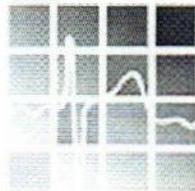
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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



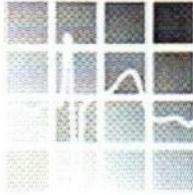
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 858 del 09.10.2020

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. del 30.01.2019 di sottoscrizione della convenzione economica per lo svolgimento dello studio osservazionale "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva" Studio MuSicalE- Protocollo MN39889
Sperimentatore: Prof. G. Salemi - Centro: U.O.C. di Neurologia – Sponsor: Roche SpA.
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 n. 1/2020 del 15/01/2020, di approvazione dell'emendamento al protocollo v. 2 del 05/04/2019
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento si rende necessario modificare la convenzione economica originale integrando la stessa con gli importi aggiuntivi che saranno corrisposti nel caso vengano effettuate ulteriori esami strumentali e valutazioni così come specificato nell'addendum 1 alla convenzione economica;



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



che La Roche ritiene necessario incrementare l'importo a paziente previsto per lo studio e quindi modificare l'art. 4 del contratto nei termini specificati nell'addendum 2 che si allega alla presente per farne parte integrante;

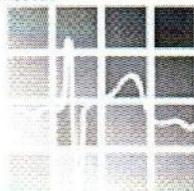
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'addendum 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Roche SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva" Studio MuSicalE- Protocollo MN39889, che integra la stessa con gli importi aggiuntivi che saranno corrisposti nel caso vengano effettuate ulteriori esami strumentali e valutazioni così come specificato nell'addendum 1 alla convenzione economica;

Di approvare l'addendum 2 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Roche SpA, per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva" Studio MuSicalE- Protocollo MN39889, che modifica l'art. 4 della convenzione;

A tal fine, di procedere alla stipula dei relativi addendum 1 e addendum 2 alla convenzione la sperimentazione clinica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fanno 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 11.10.2020 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 n. 2 al Contratto per l'esecuzione dello Studio osservazionale MN39889

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 Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re, (di seguito “Roche”),

E

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129 C.F./P.IVA 05841790826 nella persona del legale rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone (di seguito “Ente”)

di seguito collettivamente “le parti”

Premesso:

- Che in data 30.01.2019 le Parti hanno stipulato un contratto (“Contratto”) per l'esecuzione dello studio osservazionale dal titolo: “Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva – Studio MuSicalE”, codice protocollo **MN39889**, (di seguito lo “studio”), in conduzione presso il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Salemi;
- Che in data _____ le Parti hanno stipulato l'Addendum n. 1 al contratto a seguito dell'emendamento sostanziale al protocollo v.2 datato 05 Aprile 2019;
- Che Roche ha rivalutato l'impegno richiesto per alcune attività di data management e study oversight, ed ha ritenuto di incrementare l'importo a paziente previsto dallo studio; a tal fine si rende opportuno modificare l'articolo 4 del contratto;
- Che si rende necessario precisare la tempistica di pagamento del corrispettivo già previsto per il settaggio iniziale dello scanner RMN e per la feasibility del vendor Icometrix.

Poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

di modificare l'articolo .4 come di seguito evidenziato in grassetto:

L'art. 4 – Obbligazioni delle Parti deve intendersi così integrato:

.....omissis.....

Il corrispettivo massimo totale previsto a paziente completato e valutabile, sarà di € **1.820,00 (milleottocentoventi/00) + IVA.**

	Visita	Corrispettivo /paziente
Periodo di trattamento (4 anni)	Visita 1 / Basale	250,00
	Visita 2 / Giorno 1	160,00
	Visita 3 / Giorno 15	130,00
	Visita 4 / 6 mesi	160,00
	Visita 5 / 12 mesi	160,00
	Visita 6 / 18 mesi	160,00
	Visita 7 / 24 mesi	160,00
	Visita 8 / 30 mesi	160,00
	Visita 9 / 36 mesi	160,00
	Visita 10 / 42 mesi	160,00
	Visita 11 / 48 mesi	160,00
	Totale	1.820,00

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi:

- Euro 110,00 (centodieci/00) + IVA in caso di interruzione anticipata del trattamento;
- Euro 70,00 (settanta/00) + IVA per il follow-up di sicurezza/fine studio.

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi nel caso le seguenti procedure vengano effettuate:

- Valutazione NtF (valutazione del neurofilamento): Euro 20,00 (venti/00) + IVA per ogni invio del campione per un totale massimo di n. 5 invii (baseline, Y 1, 2 ,3,4);
- Risonanza Magnetica Nucleare (RMN):
 - Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per il settaggio iniziale dello scanner RMN e per la feasibility del vendor Icometrix, **da corrispondersi all'avvenuta esecuzione della procedura, dietro presentazione**

di regolare fattura da parte dell'Azienda;

- Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA ad ogni caricamento di immagini RMN sul portale dedicato del vendor Icometrix.

.....omissis.....

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al contratto in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Legale Rappresentante

Ing. Alessandro Caltagirone

Data : 09.10.2020

Firma :



p. Roche S.p.A.
I Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti

Data : 18/09/20

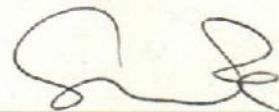
Firma :



Dott.ssa Simona Re

Data : 18/09/20

Firma :

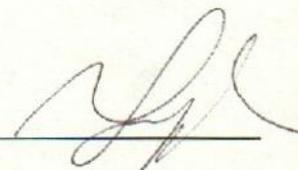


Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore (per presa visione e accettazione)

Dr. Giuseppe Salemi

Data : 09.10.2020 Firma :



**ADDENDUM 1 AL CONTRATTO PER L'ESECUZIONE
DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE MN39889**



TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129 C.F./P.IVA 05841790826 nella persona del legale rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone (di seguito "Ente")

E

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore dello studio, con sede legale ed 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 Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re (di seguito "Roche"),

di seguito collettivamente "le parti"

PREMESSO

- che in data 30.01.2019 le parti hanno stipulato un contratto relativo alla conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Studio multicentrico non interventistico volto a valutare l'efficacia di ocrelizumab nella pratica clinica in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante o primariamente progressiva - Studio MuSicalE", codice protocollo MN39889 (di seguito denominato lo "Studio"), da condursi presso il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Salemi;
- che a seguito dell'emendamento sostanziale al protocollo v.2 datato 05 Aprile 2019, approvato da parte del competente Comitato Etico dell'Ente nella seduta del 15.01.2020, si rende necessaria la stipula del presente addendum 1 al contratto per integrare il contratto con gli importi aggiuntivi che saranno corrisposti nel caso vengano effettuate le procedure di valutazione del neurofilamento e le procedure relative alla risonanza magnetica nucleare e per fornire in comodato d'uso gratuito n. 1 tablet necessario alla conduzione dello studio;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'art. 4 - Obblighi delle Parti deve intendersi così integrato:

ART. 4 - OBBLIGHI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

a.(omissis).....

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi nel caso le seguenti procedure vengano effettuate:

- Valutazione NtF (valutazione del neurofilamento): Euro 20,00 (venti/00) + IVA per ogni invio del campione per un totale massimo di n. 5 invii (baseline, Y 1, 2, 3,4);
- Risonanza Magnetica Nucleare (RMN):
 - Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per il settaggio iniziale dello scanner RMN e per la feasibility;
 - Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA ad ogni caricamento di immagini RMN sul portale dedicato del vendor Icometrix.

.....omissis

b) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi dello studio, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione dello stesso, la seguente apparecchiatura (di seguito "Apparecchiatura") (conforme alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n 1 Tablet Galaxy Tab 10.1 (LTE) Modello SM-T515 per la conduzione dello studio osservazionale, del valore commerciale stimato di € 208,80 + IVA.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata e del relativo materiale d'uso.

L'Ente si obbliga inoltre ad utilizzare, conservare e custodire l'Apparecchiatura con la massima cura e diligenza secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, assumendosi altresì la responsabilità del regolare funzionamento e manutenzione. L'Apparecchiatura dovrà essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato, non dovrà essere destinata ad altri usi che non siano quelli previsti dal protocollo di studio e non dovrà essere ceduta neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso. Resta inteso che l'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe

derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne Roche.

Le spese di trasporto e di installazione di tale Apparecchiatura saranno a carico di Roche.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura connesse allo studio o, comunque, al termine dello studio, l'Ente si impegna a restituire l'Apparecchiatura stessa, che Roche si farà carico di ritirare, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, salvo il normale deterioramento d'uso.

Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad avvisare immediatamente Roche.

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al contratto in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, approvato e sottoscritto.

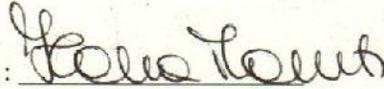
p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Legale Rappresentante

Ing. Alessandro Caltagirone

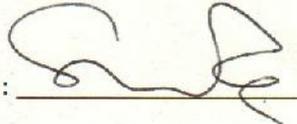
Data : 09.10.2020 Firma : 

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti

Data : 18/09/2020 Firma : 

Dott.ssa Simona Re

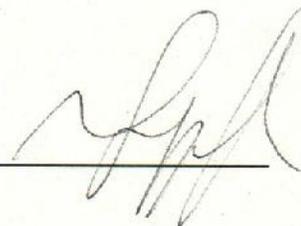
Data : 18/09/20 Firma : 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio (Sperimentatore Principale)

Dott. Giuseppe Salemi

Data : 09 10 2020 Firma : _____

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G. Salemi', written over a horizontal line.