



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 914

del 30/06/2023

Addendum I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la società Bristol-Myers Squibb International Corporation per la conduzione dello Studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di BMS 986263 in soggetti adulti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (NASH)" - Prot : IM025-017 - Codice Eudract: 2019-003932-22 - PI : Prof. Salvatore Petta.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 74 del 28/06/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>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</p> <p>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 Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 914 del 30/06/2023

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. 726 del 02/07/2021 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello Studio: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di BMS 986263 in soggetti adulti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (NASH)" - Prot : IM025-017 - Codice Eudract: 2019-003932-22 - PI : Prof. Salvatore Petta;
- PRESO ATTO** che in data 28/03/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento che prevedeva la modifica delle prestazioni aggiuntive, la data di fine studio e la regolamentazione del bene in comodato d'uso presso il centro;
- VISTO** l'Addendum 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia – Prof. Salvatore Petta e la società Bristol-Myers Squibb International Corporation relativo allo Studio: Prot. IM025-017 che riporta le modifiche approvate dall'emendamento;
- 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Gastroenterologia e la società Bristol-Myers Squibb International Corporation per la conduzione dello Studio dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di BMS 986263 in soggetti adulti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (NASH)" - Prot : IM025-017 - Codice Eudract: 2019-003932-22 - PI : Prof. Salvatore Petta;

l'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante;

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 modalita 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.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

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 02/07/2023 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 1

AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

"Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a dosi multiple per valutare l'efficacia e la sicurezza di BMS 986263 in soggetti adulti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (NASH)"

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA, Italia, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, nella persona del Commissario straordinario facente veci di Direttore Generale, Dott. Maurizio Montalbano, autorizzato alla sottoscrizione del presente atto

E

Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles – Belgio (di seguito "**BMS**" o "**Promotore**")

Singolarmente e/o collettivamente di seguito la/le "**Parte/Parti**")

PREMESSO CHE

- in data **02/07/2021** le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito il "**Contratto**") relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo "**Studio di Fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a dosi multiple per valutare l'efficacia e la sicurezza di BMS 986263 in soggetti adulti con cirrosi compensata dovuta a steatoepatite non alcolica (NASH)**" - codice protocollo n. **IM025-017** numero EudraCT 2019 003932 22 presso (di seguito la "**Sperimentazione**") presso Università degli Studi di Palermo, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Salvatore Petta
- in data CA03-EC03 il Comitato Etico di competenza per l'Azienda ha espresso parere favorevole in merito all'Emendamento 28/03/2023 che prevedeva la modifica delle prestazioni aggiuntive, oltre alla correzione di alcuni errori, data fine studio ed inserimento del paragrafo 5.10 nell'Art. 5 bene in comodato per regolamentare la presenza dei beni presso il centro prima della sottoscrizione del contratto.
- tutti i termini e le condizioni del Contratto non modificati dall' Addendum 1 rimarranno in vigore.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVENGONO E SI STIPULANO LE SEGUENTI MODIFICHE

Nell'Allegato A al Contratto, viene modificata la data di fine studio e la tabella del punto 2 Prestazioni Aggiuntive, le modifiche sono riportate in **grassetto**

Omissis....

- Durata dello studio: **17 dicembre 2027**

Le prestazioni e gli esami di seguito riportati, da eseguirsi in accordo al Protocollo o se clinicamente indicate, verranno rimborsati agli importi riportati in tabella:

Corrispettivo per Ogni Fornitura di farmaco	35,00 €
Randomizzazione	10,00 €
Assegnazione IWRS e consegna Farmaco al soggetto arruolato	20,00 €
Assegnazione, Allestimento e consegna farmaci infusionali	80,00 €
Dispensazione ai pazienti Tramite Corriere	20,00 €
Biopsia epatica transgiugulare	1.327,00 €
Biopsia Fegato, ago percutaneo inclusa anestesia preoperatoria	311,00 €
Ecografia epatica	157,00 €
ECG a 12 derivazioni: include tracciamento, interpretazione e referto	54,00
MRE	975,00 €
MRE interpretazione	67,00 €
MRI fegato, pancreas (MRI), senza materiale di contrasto	905,00 €
MRI Fegato con materiale di contrasto	871,00 €
Assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA) (BMD) (DXA)	149,00 €
Fibroscan; include interpretazione e relazione	258,00 €
Metacetina Breath Test (MBT)	107,00 €
Valutazione della tossicità dei retinoidi	83,00 €
TAC addome con mezzo di contrasto	563,00 €
TAC pelvi con mezzo di contrasto	408,00 €
TAC testa, cranio o cervello con contrasto	424,00 €
TAC Area sospetta con contrasto	508,00 €
Siero Test di gravidanza	27,00 €
Urine Test di gravidanza	19,00 €
Eventuali analisi di laboratorio, da	

effettuare in accordo al Protocollo o se clinicamente indicate, saranno rimborsate secondo gli importo nella seguente a seguire.

Emocromo; emogramma e conta piastrinica, conta differenziale completa (CBC) automatizzata e automatizzata, emogramma, ematologia, ematologia	23,00
Emoglobina, emoglobina (HbA1C) (Hgba 1c); glicato, glicosilato	23,00
Pannello metabolico completo, chimica, chimica, SMAC	47,00
Vitamina A	45,00
Insulina; totale	40,00
Sierologia virale: epatite B, HBsAG, epatite C, HCV, virus dell'immunodeficienza umana, HIV	61,00
Analisi delle urine (analisi delle urine) (UA); qualitativo o semiquantitativo, ad eccezione dei test immunologici	11,00
Siero AFP	37,00
FSH	42,00
PK	22,00
Biomarcatori	12,00
Test di gravidanza su siero	22,00
Test di gravidanza sulle urine	14,00
Esiti correlati al fegato	15,00

- Viene modificato l'Art. 5 Comodato D'Uso inserendo il paragrafo 5.10 per regolamentare la gestione dei beni presso il centro prima della firma del contratto

- **5.10 Qualora gli strumenti in comodato dovessero essere consegnati al centro antecedentemente alla sottoscrizione del presente accordo, le previsioni qui contenute si intenderanno applicabili dalla data di consegna. Lo Sponsor si impegnerà a trasmettere via mail una copia dell'accordo allo Sperimentatore per evidenza delle condizioni che regolano l'anzidetto comodato.**

Le Parti confermano la validità del Contratto per tutto quanto non espressamente modificato, fermo restando che, in caso di contrasto tra le previsioni concordate nel Contratto e quelle contenute nel presente Addendum n. 1, prevarrà quanto in quest'ultimo pattuito.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico 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. Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. Il di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore Bristol-Myers Squibb International Corporation.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (Belgium Branch)

Dr.ssa Cristina Lupini, Direttore Regional Clinical Operations South East Europe in qualità di Procuratore Speciale

Firmato digitalmente da:
Cristina Lupini
Data: 29/05/2023 12:31:33

Per l'Ente

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

Dott. Maurizio Montalbano

Firma _____

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 30/06/2023 12:38:55