

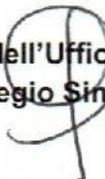


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 962

del 12-11-2020

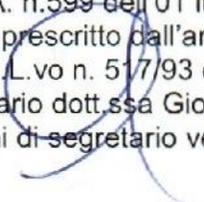
Oggetto: Emendamento della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Biogen Idec Research Limited e IQVIA RDS Italy per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. 251AD201 – Codice Eudract: 2017-002901-37 - Sperimentatore: Prof. R. Monastero

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b></p> 	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 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 Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 962 del 12.11.2020

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. 632 del 20/06/2018 con la quale si è sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Biogen Idec Research Limited per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. 251AD201 - Codice Eudract: 2017-002901-37 ;
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 08/2020 del 23/09/2020, di approvazione dell'emendamento 04 del 13/01/2020 per lo studio Prot. 251AD201- PI Prof. R. Monastero;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare alcuni termini del "CTA" e le visite programmate secondo lo schema dell'*accordo sugli emendamenti* che si allega alla presente per farne parte integrante;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di approvare l'Accordo sugli emendamenti che modificano la convenzione economica per lo Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. 251AD201 - Codice Eudract: 2017-002901-37 - Sperimentatore: Prof. R. Monastero, che modifica la convenzione economica originaria ed in particolare alcuni termini del CTA e le visite programmate

A tal fine, di procedere alla stipula dell'Accordo sugli emendamenti secondo lo schema allegato alla presente deliberazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Sanitario  
Dott. Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

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 15-11-2022 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

## ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [N.2]

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [n.2] entra in vigore alla data di apposizione dell'ultima firma (la "Data di decorrenza").

### TRA

- (1) **Biogen Idec Research Limited**, avente sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Regno Unito ("**Biogen**");
- (2) Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "AZIENDA") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone; e
- (3) IQVIA RDS Italy srl (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA LTD, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Via F. Filzi 29, 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dr. Fabrizio Forini, (di seguito per brevità "CRO")

(congiuntamente le "**Parti**" o, individualmente, una "**Parte**").

### PREMESSO CHE:

(A) Ai sensi di un [accordo di sperimentazione clinica datato 20 giugno 2018 tra Biogen l'Azienda e la CRO (il "**CTA**"), Biogen ha incaricato l'Azienda e lo Sperimentatore della conduzione di una sperimentazione presso l'Azienda ai sensi del Protocollo n. 251AD201 intitolata "**Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità**" (la "**Sperimentazione**"). Il CTA è stato successivamente emendato dalle Parti in data [inserire la data di ciascun emendamento].

(B) Biogen, l'Azienda e la CRO hanno convenuto di emendare ulteriormente alcuni termini del CTA nella versione 4 dell'Emendamento al Protocollo, datata 13 gennaio 2020, e in conformità ai termini e condizioni del presente Accordo sugli emendamenti [n.2].

[(C) Le Parti convengono che tutti i Servizi in oggetto, eventualmente resi a tutti i soggetti nel periodo intermedio tra la data di approvazione del protocollo v 4 datata 13 gennaio 2020 da parte del Comitato Etico l'esecuzione del presente Emendamento, sono con il presente ratificati, e i termini e le condizioni dell'Accordo si applicheranno allo stesso.

**IN CONSIDERAZIONE** degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo sugli emendamenti [n.2], le Parti contestualmente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

#### 1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma non definiti, nel presente Accordo sugli emendamenti n.2 avranno il significato ad essi assegnato nel CTA].

- 1.2 Se non diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Schemi nel presente Accordo sugli emendamenti n. 2 saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o allo schema nel CTA.
- 1.3 Se non diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel CTA al "presente Accordo" saranno da intendersi come riferimenti al CTA emendato dall'Accordo sugli emendamenti n. 2 e altrimenti di volta in volta.

## 2. EMENDAMENTI AL CTA

- 2.1 Ai sensi della Versione 4 del Protocollo, datata 13 gennaio 2020, è necessario apportare alcune modifiche ai termini finanziari della CTA. Le Parti convengono che, con efficacia a partire data di approvazione da parte del CE della Versione 4 dell'Emendamento al Protocollo, datata 13 gennaio 2020, il CTA sarà emendato come segue:
- 2.2 La Sezione "Visite programmate nel periodo di estensione a lunga termine (LTE)", Tabella/e del budget, sarà emendata come segue, riflettendo così i costi aggiornati risultanti dalla Versione 4 del Protocollo:

- (a) La tabella "Visite programmate nel periodo di estensione a lungo termine (LTE)" viene eliminata nella sua interezza e sostituita come segue:

### Visite programmate nel periodo di estensione a lungo termine (LTE):

Visita	Pagamento della visita senza infusione + I.V.A.	Pagamento della visita – Infusione + I.V.A.
Settimana 80	618,00 €	976,00 €
Settimana 84	530,00 €	887,00 €
Settimana 88	530,00 €	887,00 €
Settimana 92	524,00 €	882,00 €
Settimana 96	345,00 €	702,00 €
Settimana 100	422,00 €	780,00 €
Settimana 104	1.275,00 €	1.632,00 €
Settimana 108	646,00 €	1.003,00 €
Settimana 112	345,00 €	702,00 €
Settimana 116	393,00 €	751,00 €

<b>Settimana 120</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 124</b>	674,00 €	1.031,00 €
<b>Settimana 128</b>	1.226,00 €	1.583,00 €
<b>Settimana 132</b>	646,00 €	1.003,00 €
<b>Settimana 136</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 140</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 144</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 148</b>	618,00 €	976,00 €
<b>Settimana 152</b>	1.226,00 €	1.583,00 €
<b>Settimana 156</b>	695,00 €	1.052,00 €
<b>Settimana 160</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 164</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 168</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 172</b>	674,00 €	1.031,00 €
<b>Settimana 176</b>	1.160,00 €	1.517,00 €
<b>Settimana 180</b>	541,00 €	898,00 €
<b>Settimana 184</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 188</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 192</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 196</b>	447,00 €	804,00 €
<b>Settimana 200</b>	1.226,00 €	1.583,00 €
<b>Settimana 204</b>	646,00 €	1.003,00 €
<b>Settimana 208</b>	345,00 €	702,00 €
<b>Settimana 212</b>	345,00 €	702,00 €

Settimana 216	345,00 €	702,00 €
Settimana 220	422,00 €	780,00 €
Settimana 224, Fine del trattamento	509,00 €	867,00 €
Settimana 226, Fine dello studio	1.435,00 €	1.435,00 €
Settimana 238, Follow-up (14 settimane dopo l'ultima dose)	587,00 €	587,00 €

- b) La tabella "Visite condizionali del soggetto" viene qui modificata per riflettere l'emendamento relativo alla "Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD", ossia: (i) NON effettuata nei 30 giorni precedenti una visita programmata; oppure (ii) effettuata ENTRO 30 giorni da una visita programmata:

**Visite condizionali del soggetto:**

Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD se NON effettuata nei 30 giorni precedenti una visita programmata (nessun compenso per il soggetto incluso)	791,00 €
Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata (nessun compenso per il soggetto incluso)	233,00 €

- (c) La tabella "Visite condizionali del soggetto nel periodo di estensione a lungo termine" viene qui modificata per riflettere l'emendamento relativo alla "Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD", ossia: (i) NON effettuata nei 30 giorni precedenti una visita programmata; oppure (ii) effettuata ENTRO 30 giorni da una visita programmata:

**Visite condizionali del soggetto Estensione a lungo termine:**

Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD se NON effettuata nei 30 giorni precedenti una visita programmata (nessun compenso per il soggetto incluso)	791,00 €
Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata (nessun compenso per il soggetto incluso)	233,00 €

- (d) La tabella intitolata "Costi condizionali della procedura" viene emendata per aggiungere le seguenti procedure:

**Costi condizionali della procedura:**

Scala di valutazione numerica della demenza (CDR) (Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD solo se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata, se pertinente)	95,00 €
Breve esame dello stato mentale (MMSE) (Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD solo se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata, se pertinente)	65,00 €
International Shopping List test (ISLT) (Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD solo se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata, se pertinente)	24,00 €
Studio collaborativo sulla malattia di Alzheimer-Attività quotidiane (ADCS-ADL) (Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD solo se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata, se pertinente)	73,00 €
FAQ (Visita non programmata per modifiche ai farmaci per l'AD solo se effettuata entro 30 giorni da una visita programmata, se pertinente)	13,00 €
Esame neurologico se eseguito per verificare la sicurezza alla Visita non programmata	65,00 €
Elettrocardiogramma, ECG a 12 derivazioni, in triplicato; solo tracciato, se eseguito per verificare la sicurezza alla Visita non programmata	85,00 €
Analisi delle urine e/o test di gravidanza sulle urine (comprese la gestione e/o la spedizione dei campioni) se eseguita per verificare la sicurezza alla Visita programmata	27,00 €
Concentrazione BIIB092 e anticorpi anti-BIIB092, se necessari per il follow-up	24,00 €

*Nota: i costi condizionali per la procedura di cui sopra saranno rimborsati su base aggiuntiva a seguito della ricezione di una fattura originale. Affinché i pagamenti possano essere emessi, tutte le fatture dovranno riportare il numero/codice identificativo univoco del soggetto, il numero della visita e la data della visita.*

**3. VARIE**

- 3.1 L'Accordo sugli emendamenti n. 2 qui contenuto è da considerarsi parte integrante del CTA. Al fine di evitare dubbi, se non espressamente modificato nel presente documento, il CTA continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Accordo sugli emendamenti n.2 e quelli del CTA, prevarranno i termini del presente Accordo sugli emendamenti n.2.

- 3.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sugli emendamenti n. 2 sarà modificata o variata senza il consenso scritto, opportunamente sottoscritto, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sugli emendamenti n.2 sarà valida se apportata tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Accordo sugli emendamenti n.2 potrà essere perfezionato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma che, nella loro totalità, costituiranno un unico Accordo sugli emendamenti.
- 3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, affermazione, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione, al momento della stipula del presente Accordo sugli emendamenti n.2, e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, affermazioni, patti o promesse esplicite o implicite a seguito della stipula del presente Accordo sugli emendamenti n. 2.

**4. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE**

L'Accordo sugli emendamenti n. 2 sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

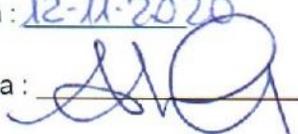
**IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI n. 2** è stato perfezionato da o per conto delle Parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.

p. l'Ente:

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data : 12-11-2020

Firma : 

SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)

Dr. Fabrizio Forini

Data : 12/10/2020

Firma : 

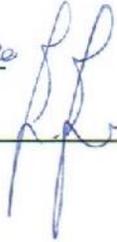
CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.

Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)

Dr. Fabrizio Forini

Data : 12/10/2020

Firma : \_\_\_\_\_



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione:

Prof. Roberto Monastero

Data : 23/10/2020

Firma : \_\_\_\_\_

