



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1545

del 29/11/2023

Addendum 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società GlaxoSmithKline S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con bepirovirsen in partecipanti con infezione cronica da virus dell'epatite B negativi per HBeAg trattati con analoghi nucleosidici o nucleotidici (B-Well 2)" Codice Prot. 219288 Codice Eudract: 2022-002268-53 - Sperimentatore: Prof. Vito Di Marco.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria 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 proponente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

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

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1565 del 29/11/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 532 del 21/04/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società GlaxoSmithKline per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con bepirovirsen in partecipanti con infezione cronica da virus dell'epatite B negativi per HBeAg trattati con analoghi nucleosidici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

o nucleotidici (B-Well 2)" Codice Prot. 219288 Codice Eudract: 2022-002268-53 - Sperimentatore: Prof. Vito Di Marco;

PRESO ATTO Che l'addendum 2 è stato approvato dal CET – Lombardia 1 in data 18/10/2023 ;

CONSIDERATO Che a seguito dell'addendum 2 si è reso necessario modificare l'art. 6 – Corrispettivo e conseguentemente l'Allegato A.
All'art. 6 viene aggiunto il comma 9 dove lo Sponsor mette a disposizione dei pazienti partecipanti allo studio la copertura delle spese.
All'Allegato A - Budget alla Convenzione Economica viene aggiunto il paragrafo Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio;

VISTO l'Addendum 2 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 219288 , allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società GlaxoSmithKline S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con bepirovirsen in partecipanti con infezione cronica da virus dell'epatite B negativi per HBeAg trattati con analoghi nucleosidici o nucleotidici (B-Well 2)" Codice Prot. 219288 Codice Eudract: 2022-002268-53 - Sperimentatore: Prof. Vito Di Marco.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimo

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 03/12/2023 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 n.2 al CONTRATTO PER LO SVOLGIMENTO DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA
protocollo 219288**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito per brevità "Ente") con sede in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario straordinario munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

GlaxoSmithKline Spa, con sede legale in Verona, Viale dell'Agricoltura n. 7, capitale sociale € 65.250.000,00 interamente versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, codice fiscale e partita IVA 00212840235, in persona del Dr. Roberto Vallalta, in qualità di procuratore speciale e di Clinical Operations Director (di seguito "GSK"), che in forza di mandato del 25.08.2022, nell'ambito di un contratto intercompany per la prestazione di servizi avente a oggetto l'esecuzione della sperimentazione clinica, agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione GlaxoSmithKline R&D Limited, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9GS, UK, P. IVA n. GB239820839 (d'ora innanzi denominato "Promotore") e garantisce che il Promotore provvederà all'adempimento delle obbligazioni previste nel presente contratto,

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- a) in data 20/04/2023 le Parti hanno stipulato un contratto (di qui poi indicato come "Contratto") per la conduzione dello Studio 219288 Numero EudraCT 2022-002268-53;
- b) la conduzione dello studio è stata autorizzata con deliberazione n 532 del 21/04/2023;
- c) in data 30/08/2023 è stato sottoscritto l'Addendum 1 al contratto;
- d) il protocollo è stato oggetto di emendamento sostanziale dal codice "041110-IT, Passaggio CET";
- e) L'Emendamento è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 in data 18/10/2023 ed autorizzato dall'Autorità Competente AIFA in data 11/09/2023;
- f) a seguito dell'Emendamento si rende necessario modificare:
 - articolo 6 - Corrispettivo;
 - L'Allegato A.

Tutto ciò premesso, con la presente si conviene che il contratto verrà modificato come di seguito riportato:

- 1) in calce all'articolo 6 viene aggiunto il comma 6.9 di seguito riportato:

6.9 GSK mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente unitamente ai giustificativi di spesa; ai fini della copertura da parte di GSK, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione a GSK dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. GSK potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub A* (al paragrafo "Oneri e Compensi" parte 3).

Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte di GSK.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

2) nell'allegato A viene aggiunto il seguente paragrafo di seguito riportato:

Parte 3- Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale (Allegato C).

GSK corrisponderà all'Ente gli importi a copertura delle spese (es. spese di viaggio - treno/taxi/metro, rimborso chilometrico in base alle tabelle ACI) dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Ente, assoggetta ad IVA ad aliquota ordinaria. Alla fattura dovrà essere allegata una rendicontazione anonima delle spese (ad es. codificando i pazienti con un numero o una sigla).

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. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da GSK, ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 – Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona 1 n. 216 del 22/01/2021.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Addendum 2 è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e s.s. del Codice Civile.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente
Il Commissario straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 28/11/2023 15:04:04

.....

p. GSK
Il Clinical Operations Director
Dott. Roberto Vallalta



Firmato digitalmente da:
VALLALTA ROBERTO
Firmato il 10/11/2023 14:27
Seriale Certificato: 2167881
Valido dal 06/02/2023 al 06/02/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA