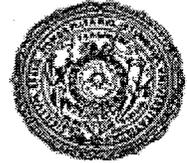


# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 797

del. 25.7.2018

Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia (mantenimento della remissione) e la sicurezza di etrolizumab rispetto a placebo nei pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, mai trattati prima con inibitori del TNF" GA29102. - Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta

<b>DIREZIONE GENERALE</b>  <b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig. G. Scalici</b>	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>  Autorizzazione spesa n.  Del  Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità  <b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
---	---

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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

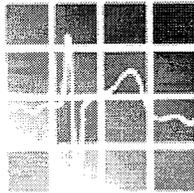
Nominato con D.A. n. 392/2017

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 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



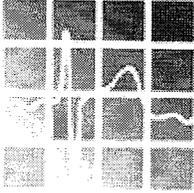
# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



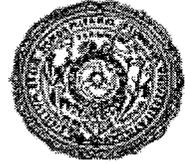
Delibera n. del

IL COMMISSARIO

- 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";
- VISTO** Che in data 20/12/2016 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia (mantenimento della remissione) e la sicurezza di etrolizumab rispetto a placebo nei pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, mai trattati prima con inibitori del TNF" GA29102-Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 n. 02/2018 del 14/02/2018 di approvazione dell'Emendamento Sostanziale Al Protocollo (V.6 Del 24 Agosto 2017) Relativo Allo Studio: Studio Di Fase Iii, Randomizzato, In Doppio Cieco, Controllato Con Placebo, Multicentrico Per Valutare L'efficacia (Mantenimento Della Remissione) E La Sicurezza Di Etrolizumab Rispetto A Placebo Nei Pazienti Con Colite Ulcerosa Attiva Da Moderata A Grave, Mai



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



Trattati Prima Con Inibitori Del Tnf.  
Prot: Ga29102 - Codice Eudract: 2013-004280-31

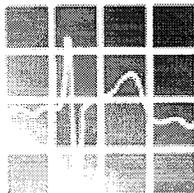
**CONSIDERATO** Che a seguito del suddetto emendamento le parti intendono apportare una modifica alla Convenzione originale e precisamente all'Allegato A Prospetto dei pagamenti, così come specificato nell'emendamento 1 all'accordo di sperimentazione clinica, che si allega alla presente, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

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

**DELIBERA**

Di approvare l'Emendamento 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia (mantenimento della remissione) e la sicurezza di etrolizumab rispetto a placebo nei pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, mai trattati prima con inibitori del TNF" GA29102- Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo emendamento I all'accordo di 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 Amministrativo  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

## ESTREMI ESECUTIVA'

## PUBBLICAZIONE

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta **ESECUTIVA** decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.

Ufficio Atti Deliberativi  
Il Responsabile

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 29.7.2018 e fino al 12.8.2018

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA** decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA** ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

## EMENDAMENTO I ALL'ACCORDO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Emendamento all'Accordo di sperimentazione clinica ("Emendamento") viene stipulato tra IQVIA RDS Italy S.r.l. (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito) con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, iscritta nel Registro delle imprese di Milano, numero di iscrizione e Partita IVA 11351910150, che stipula il presente contratto come contraente autonomo (una Organizzazione di Ricerca Clinica, Clinical Research Organization,) e nella persona del Dott. Fabrizio Forini, in qualità di Procuratore (di seguito per brevità "IQVIA" o "CRO"), e F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera (il "Promotore" dello Studio clinico specificato di seguito) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ( di seguito per brevità "Istituto") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola,

### SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

**PREMESSO CHE**, IQVIA, lo Sponsor e l' Istituto sono le parti di un accordo denominato Accordo di sperimentazione clinica per il Protocollo "*Studio di Fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l'efficacia (mantenimento della remissione) e la sicurezza di etrolizumab rispetto a placebo nei pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, mai trattati prima con inibitori del TNF*" Protocollo n. **GA29102** valido dal 20 Dicembre 2016 (l'"Accordo") e le parti desiderano emendare tale Accordo;

**PREMESSO CHE**, la percentuale di Mancati superamenti dello screening deve essere emendata così come approvato dallo Sponsor;

**PREMESSO CHE**, le Attività di pre-screening devono essere emendate;

**PREMESSO CHE**, il Budget deve essere emendato in conformità alla versione 6 dell'Emendamento al protocollo datata 24-ago-2017;

**TUTTO CIÒ PREMESSO**, in considerazione delle promesse e degli impegni reciproci ivi esposti e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, le parti acconsentono ad emendare l'Accordo come segue:

#### 1. Allegato A, Prospetto dei pagamenti:

##### a) Pagamenti per mancati superamenti dello screening:

La percentuale di Mancati superamenti dello screening deve essere emendata così come approvato dallo Sponsor. Di conseguenza, l'Indennità per mancati superamenti dello



screening viene ivi emendata da 5 a 12 soggetti e il testo relativo ai Pagamenti per mancati superamenti dello screening viene ivi emendato come segue:

Per quei soggetti che hanno firmato un consenso informato, che si sono sottoposti a tutte le procedure di screening in conformità al Protocollo e che successivamente non sono risultati idonei allo Studio (“Mancati superamenti dello screening”), IQVIA pagherà per i primi 2 pazienti che non hanno superato lo screening. Dopo il secondo mancato superamento dello screening, IQVIA pagherà l’Istituto in un rapporto 2:1 (2 mancati superamenti dello screening pagati per ogni paziente randomizzato) per un importo pari a € 583 + IVA..

Per avere diritto al rimborso della visita di screening, quest’ultima deve essere registrata nell’IVRS come mancato superamento dello screening e gli esami di laboratorio effettuati per lo screening devono essere confermati dai referti del laboratorio. L’Istituto deve inoltre fornire a IQVIA qualsiasi ulteriore informazione, che possa essere richiesta da quest’ultima, al fine di documentare in modo appropriato le procedure di screening del soggetto. Non saranno raccolte Schede raccolta dati elettroniche (eCRF) per le visite di mancato superamento dello screening .

**b) Attività di pre-screening:**

Le Attività di pre-screening devono essere emendate. Di conseguenza, con il presente si provvede a emendare le Attività di pre-screening nel budget allegato e il testo relativo alle Attività di pre-screening viene ivi emendato come segue:

IQVIA pagherà all’Istituto 74 € + IVA all’ora, fino a un massimo di 8 ore, per la revisione delle cartelle cliniche pre-screening intesa a individuare potenziali Soggetti idonei. Il pagamento sarà effettuato dietro ricezione di una fattura.

**2. Budget:**

Il Budget deve essere emendato in conformità alla versione 6 dell’Emendamento al protocollo datata 24-ago-2017. Pertanto, il budget viene ivi emendato come segue:

- Indennità per Mancati superamenti dello screening emendato;
  - Attività di pre-screening emendate;
  - Come da Emendamento al Protocollo:
- Il test “screening degli anticorpi anti-virus di John Cunningham (JCV)” è stato rimosso dalla descrizione dei Laboratori centrali.
- La procedura “consulenza sui risultati dello screening degli anticorpi anti-JCV” è stata rimossa completamente.
- La formulazione “rilevamento del titolo anticorpale” è stata aggiunta affianco a “conservazione per JCV”. Il testo “rilevamento del titolo anticorpale anti-JCV” è stato aggiunto nella descrizione.
- Il Questionario europeo per misurare la qualità della vita a 5 dimensioni (EQ-5D) è stato rimosso dalla Visita non programmata e dalla Visita di ritiro anticipato dal trattamento.

Nel corso della Sperimentazione, la CRO fornirà all’Ente i test di gravidanza, i tamponi imbevuti di alcool e le garze in quantità ragionevoli e necessarie. L’Ente fornirà tali materiali ai pazienti (soggetti in studio) da portare a casa allo scopo di completare le procedure del protocollo dello studio.



Il Budget è quindi quivi eliminato nella sua interezza e sostituito con il Budget allegato.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (14 Febbraio 2018).

Tutti i termini e le condizioni dell'Accordo non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

**IN FEDE**, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

**p. la CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.**

**il Procuratore**

**Dott. Fabrizio Forini**

**Data :** 20/6/18

**Firma :**



**p. il Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd**

**(stipulato da IQVIA RDS Italy S.r.l. per conto dello Sponsor):**

**il Procuratore**

**Dott. Fabrizio Forini**

**Data :** 20/6/18

**Firma :**



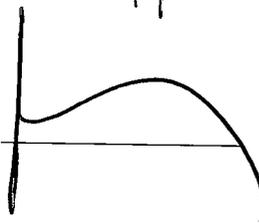
**p. l'Istituto:**

**Il Commissario Straordinario**

**Dr. Fabrizio De Nicola**

**Data:** 25.7.18

**Firma:**



**Per presa visione e accettazione**

**Il responsabile della sperimentazione**

**Dott. Dr. Sergio Peralta**

**Data :** 12.07.18

**Firma :**

