

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 868

del. 26-08-2017

Oggetto: - Emendamento n. 2 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C di Medicina Clinica , Respiratoria e delle Urgenze e la Societa' UCB Biosciences GMBH per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, placebo controllato - studio prova di concetto per valutare l'efficacia e la sicurezza di UCB5857 oltre 12 settimana in soggetti con sindrome primaria di sjogren SS0004" - C.E. 2014 - 004523-51 - Sperimentatore Principale Prof. G. Triolo -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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>
---	---

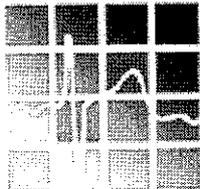
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

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 868

26-09-2017

## 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";

VISTE

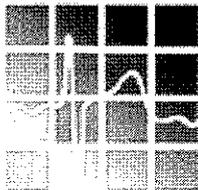
Le delibere n. 1093 del 02/12/2015 e n. 1105 del 12/12/2016 rispettivamente di sottoscrizione della convenzione per lo svolgimento dello studio e di sottoscrizione dell'emendamento 1 alla convenzione originale.

PRESO ATTO

Che è seguito dell'emendamento n. 5 al protocollo, che modifica il calendario delle valutazioni e quindi i corrispettivi riconosciuti, si rende necessario modificare la convenzione economica originaria;

VISTO

Lo schema dell'emendamento numero 2 allegato;



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



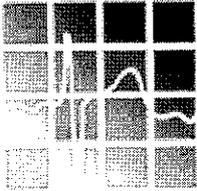
**PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore

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

**DELIBERA**

Di approvare l'emendamento n.2 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la Società UCB Biosciences GMBH per lo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, placebo controllato - studio prova di concetto per valutare l'efficacia e la sicurezza di UCB5857 oltre 12 settimana in soggetti con sindrome primaria di sjogren SS0004" - C.E. 2014 - 004523-51, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. G. Triolo.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale 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 ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>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 <i>01-10-2017</i> e fino al <i>15-10-2017</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



AMENDMENT NUMBER 2	EMENDAMENTO NUMERO 2
<p>This AMENDMENT NUMBER 2 ("Amendment") is dated as of the last signature date below, between</p> <p>The "Paolo Giaccone" University Hospital Polyclinic (hereinafter for brevity referred to as "INSTITUTION") with head office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax ID/VAT No. 05841790826, in the person of the Extraordinary Commissioner Dr Fabrizio De Nicola</p> <p style="text-align: center;">and</p> <p>UCB BIOSCIENCES GMBH, a corporation incorporated under the laws of Germany having its registered offices at Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Germany, acting for itself and on behalf of its Affiliates including UCB CELLTECH, the UK Registered Branch of UCB PHARMA S.A., located at 208 Bath Road, Slough, Berkshire - SL1 3WE, United Kingdom, hereinafter collectively referred to as the "SPONSOR"</p>	<p>Il presente EMENDAMENTO NUMERO 2 ("Emendamento") è valido a decorrere dalla data dell'ultima firma ivi apposta tra</p> <p>L'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 Dr Fabrizio De Nicola</p> <p style="text-align: center;">e</p> <p>UCB BIOSCIENCES GMBH, società registrata secondo le leggi della Germania con sede legale in Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania, per sé stessa e per conto delle proprie Affiliate tra cui UCB CELLTECH, the UK Registered Branch of UCB PHARMA S.A., la cui sede di attività principale è in 208 Bath Road, Slough, Berkshire - SL1 3WE, United Kingdom,, qui di seguito definite collettivamente "PROMOTORE"</p>
<p>Individually referred to as "Party", and collectively referred to as "Parties"</p>	<p>Definiti singolarmente come la "Parte" e collettivamente come le "Parti"</p>
<p><b>WITNESSETH:</b></p>	<p><b>SI ATTESTA QUANTO SEGUE:</b></p>
<p><b>WHEREAS,</b> SPONSOR and INSTITUTION are Parties to an Agreement entitled, "AGREEMENT BETWEEN THE "PAOLO GIACCONO" UNIVERSITY HOSPITAL POLYCLINIC AND UCB BIOSCIENCES GMBH", for SPONSOR STUDY SS0004 with an Effective Date of 1<sup>st</sup> December 2015, and its amendments thereto (collectively, the "Agreement"); and</p>	<p><b>PREMESSO CHE,</b> il PROMOTORE e l' AZIENDA sono Parti di un Contratto intitolato "CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONO" E UCB BIOSCIENCES GMBH" in relazione allo STUDIO DEL PROMOTORE SS0004, con data di decorrenza 1 Dicembre 2015 e dei relativi emendamenti (definiti, collettivamente, il "Contratto"); e</p>

<p><b>WHEREAS</b>, pursuant to Protocol Amendment 5, dated 5th April 2017, the Parties desire to amend the Agreement pursuant to changes in its' schedule of assessments that affected the 'per patient' Budget;</p>	<p><b>PREMESSO CHE</b>, ai sensi dell'Emendamento n. 5 al Protocollo, datato 5 aprile 2017, le Parti desiderano emendare il Contratto in conseguenza delle modifiche apportate al calendario delle valutazioni, che hanno interessato il Bilancio "per paziente";</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p><b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b>, in considerazione delle reciproche promesse e clausole di cui al presente e di qualsiasi altro corrispettivo equo e di valore, la cui ricezione e adeguatezza vengono con il presente riconosciute, le Parti convengono con il presente di emendare il Contratto come segue:</p>
<p>1. Effective as of 6<sup>th</sup> April 2017 CRO agrees to compensate INSTITUTION Payee for TB questionnaire at screening visit, week 16 SFU visit and all visits with a physical examination, in accordance with these fees as noted in the revised Budget upon CRO's receipt of INSTITUTION's invoice. Therefore, the budget grids included under Section G. of the Agreement's APPENDIX I are hereby deleted in their entirety and replaced with the revised budget grids attached hereto as Exhibit A and entitled "<b>Revised 'per patient' Budget</b>".</p>	<p>1. A decorrere dal 6 Aprile 2017 la CRO conviene di compensare l'AZIENDA quale beneficiario per il questionario TB alla visita di screening, per la visita di follow-up della sopravvivenza (SFU) alla Settimana 16 e per tutte le visite con esame obiettivo, secondo i compensi indicati nel Bilancio modificato dietro ricezione da parte della CRO della fattura dell'AZIENDA. Pertanto, le tabelle budgetarie incluse nel punto G dell'APPENDICE 1 del Contratto sono quieliminate nella loro interezza e sostituite con le tabelle budgetarie modificate qui allegate come Allegato A dal titolo "<b>Bilancio "per paziente" modificato</b>".</p>
<p>2. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>2. Tutti i termini e condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento restano pienamente efficaci e in vigore.</p>

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the Parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

IN FEDE DI CIÒ, il presente Emendamento è stato perfezionato dalle Parti interessate mediante i loro funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e dichiarata/e di seguito.

**UCB BIOSCIENCES GMBH**

By/ Firma: 

Name/ Nome Marina Friese  
Assoc. Dir., Outsourcing & Contracts

Title/ Titolo \_\_\_\_\_

Date/ Data 11 Aug 2017

**UCB BIOSCIENCES GMBH**

By/ Firma: 

Name/ Nome Ralf Bässler  
~~Senior Outsourcing & Contracts Manager~~  
UCB Biosciences GmbH

Title/ Titolo \_\_\_\_\_

Date/ Data 10 Aug 2017

**INSTITUTION/AZIENDA:**

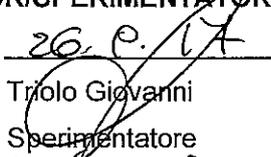
By/Da: 26 P. 17 

Name/Nome: Dr Fabrizio De Nicola

Title/Titolo: Commissario Straordinario  
Manager

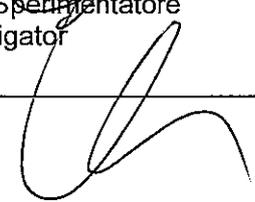
Date/Data: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR/SPERIMENTATORE:**

By/Da: 26 P. 17 

Name/Nome: Triolo Giovanni

Title/Titolo: Sperimentatore Principale  
/Principal Investigator

Date/Data: 

<b>EXHIBIT A</b>	<b>ALLEGATO A</b>
<b>Revised 'per patient' Budget</b>	<b>Bilancio "per paziente" modificato</b>

SS0004 Study - Italy											
	Budget	Screening		Treatment						Safety Follow-Up	Telephone call
		V1 -21 to -1 days	Baseline V2 W0	V2 (a) wk 2	V3 W4	V3 (a) wk 6	V4 W8	V4 (a) Wk 10	V5/EOT W12	V6 W16	v7 W24
Inclusion/exclusion criteria assessment	25	25									
Written informed consent	28	28									
ESSDAI including immunoglobulins, C3, C4 complement levels (includes cryoglobulinemia test only at screening visit)	43	43	43		43		43		43		
Demographic data, general medical/ procedures history including Sjogren's Syndrome disease history, physical examination, vital signs and weight	72	72									
Physical exam, vital signs and weight	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	
Prior and concomitant medications	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	
Chest X-ray (screening only)	54	54									
ECG (all visits)	45	45	45	45	45	45	45	45	45	45	
serum protein electrophoresis	9	9									
TB questionnaire	15	15								15	
Salivary gland biopsy	89	89							89		
<b>Procedures Sub Total (€)</b>		<b>€ 570</b>	<b>€ 298</b>	<b>€ 180</b>	<b>€ 283</b>	<b>€ 180</b>	<b>€ 283</b>	<b>€ 180</b>	<b>€ 396</b>	<b>€ 209</b>	<b>€ 0</b>

	Budget	Screening		Treatment						Safety Follow-Up	Telephone call
		V1 -14 to -1 days	Baseline V2 W0	V2 (a) wk 2	V3 W4	V3 (a) wk 6	V4 W8	V4 (a) Wk 10	V5/EOT W12	V6 W16	v7 W24
Pharmacy (tablets)	21	21			21		21		21		
Patient Travel Reimbursement - Per Visit	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24	
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC)	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	
Study Coordinator, Interactive Voice Response System (IVRS)	26	26	26		26		26		26	26	
Study Coordinator - Per Visit	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	24
Physician - Per Visit	62	62	62	62	62	62	62	62	62	62	
Site to disseminate to Subjects for Subject's completion: ESSPRI, EQ-5D-3L, PROFAD, VASx7, Patient Perspective Questionnaires	22		22		22		22		22		
Site to collect and review Subject's completion: ESSPRI, EQ-5D-3L, PROFAD, VASx7, Patient Perspective Questionnaires	14		14		14		14		14		
<b>Non Procedures Sub Total (€)</b>		<b>€ 186</b>	<b>€ 243</b>	<b>€ 160</b>	<b>€ 243</b>	<b>€ 160</b>	<b>€ 243</b>	<b>€ 160</b>	<b>€ 243</b>	<b>€ 186</b>	<b>€ 24</b>
Physician: Ophthalmology - For Oxford Grading Score for fluorescein staining per subject and TBUT	93		93						93		
*optional and applies only to subjects with unresolved clinically significant abnormality at week 8/ Visit 4											
<b>Overhead 16% (all costs)</b>		<b>€ 121</b>	<b>€ 101</b>	<b>€ 54</b>	<b>€ 84</b>	<b>€ 54</b>	<b>€ 84</b>	<b>€ 54</b>	<b>€ 117</b>	<b>€ 63</b>	<b>€ 4</b>
<b>Total Cost Per Visit with Overhead(€)</b>		<b>€ 877</b>	<b>€ 735</b>	<b>€ 394</b>	<b>€ 610</b>	<b>€ 394</b>	<b>€ 610</b>	<b>€ 394</b>	<b>€ 849</b>	<b>€ 458</b>	<b>€ 28</b>
<b>Total Cost Per Patient (€)</b>		<b>€ 5,351</b>									



Conditional Procedure	Budget	Screening		Treatment							Safety Follow-Up	Telephone call
		V1	Baseline V2	V2 (a)	V3	V3 (a)	V4	V4 (a)	V5/EOT	V6	v7	
		-14 to -1 days	W0	wk 2	W4	wk 6	W8	Wk 10	W12	W16	W24	
Saliva sample for potential future analysis	9		9						9			
Lab handling for shipment to a Central Lab (Saliva Sample)	13		13						13			
Serum sample (frozen) for future analysis; MRNA blood sample; blood sample DNA	9		9						9			
Lab handling for shipment to Central Lab (Blood Samples)	12		12						12			
Written consent form for collection of mRNA and DNA	16		16									
Blood Draw (one stick) CD19 for rituximab patients	9		9									
Cryoglobulin testing costs per box (if any) Test conducted at Screening only, unless clinical indications require repeat testing.	30		30									
Fluorescein drops or strips (per box)	30		30						30			