

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. *761*

del. *06-08-2015*

Oggetto: Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società ICON Clinical Research Limited, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di PF-04950615 in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote - Protocollo B1481021" - Codice Eudract: 2013-002644-87 da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

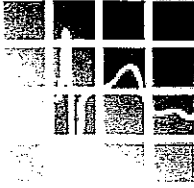
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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 Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

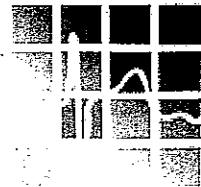


Delibera n. *761* del *06-08-2015*

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., 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;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 09.04.2014 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società ICON Clinical Research Limited, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di PF-04950615 in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote - Protocollo B1481021" - Codice Eudract: 2013-002644-87 da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico del 22.10.2014; nel quale si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti concordano alcune modifiche al Contratto relativamente al budget;

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



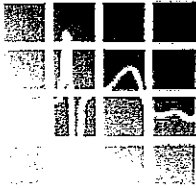
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare l'emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società ICON Clinical Research Limited, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, di fase 3, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di PF-04950615 in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote - Protocollo B1481021" - Codice Eudract: 2013-002644-87 da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verificante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>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.</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 <u>06-08-13</u> e fino al <u>06-09-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>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.</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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

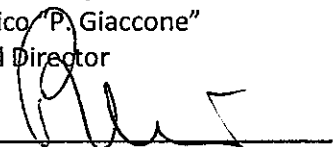
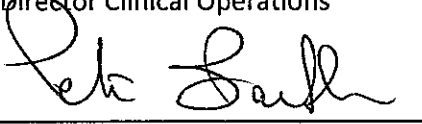
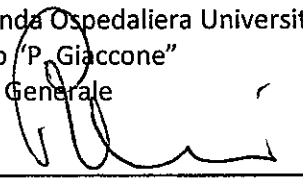
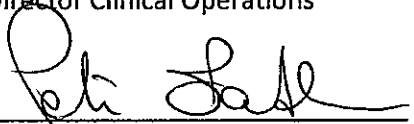
pagine

NOTE:

CONFIDENTIAL

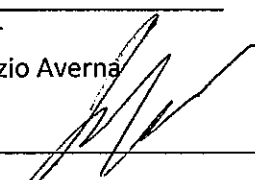
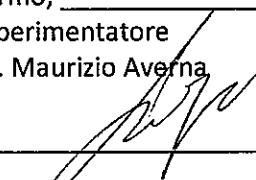
AMENDMENT # 1 TO	EMENDAMENTO N. 1 AL
CLINICAL STUDY AGREEMENT	CONTRATTO PER STUDIO CLINICO
Between	Tra
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited
and	e
UNIVERSITY HOSPITAL – GENERAL HOSPITAL "PAOLO GIACCONE" IN PALERMO	L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA – POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO
Pfizer Protocol # B1481021	Protocollo Pfizer n. B1481021
This Amendment # 1 ("Amendment") relates to the Clinical Study Agreement between ICON Clinical Research Limited ("CRO") and University General Hospital "Paolo Giaccone" in Palermo ("Institution") with an effective date of 9 th April 2014 ("Agreement").	Il presente Emendamento n. 1 ("Emendamento") si riferisce al Contratto per studio clinico stipulato tra ICON Clinical Research Limited ("CRO") e L'Azienda Ospedaliera Universitaria – Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Ente") con data di decorrenza a partire dal 9 aprile 2014 ("Contratto").
This Amendment is effective as of 22 nd October, 2014.	Il presente Emendamento ha validità a partire dal 22 ottobre 2014.
The Parties agree to the following modifications in the Agreement:	Le Parti concordano le seguenti modifiche al Contratto:
1. As of the effective date of this Amendment, the budget which is described in the Section 4.1. a) of the Agreement is revised in accordance with the budget for Protocol Amendment 1 (dated 17 July 2014) to read as follows (changes are in bold): To cover the costs derived from and/or generated by the Trial, the Institution will be compensated the fees indicated below, based on the activities performed [amount in euros, out of VAT – Art. 7 quinquies – D.P.R. (President's Decree) 633/72 (Art. 5 – paragraph 2 – D.Lgs. (Law Decree) No.18/2010)] for every eligible and evaluable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the relative completed CRF will be delivered/transmitted and deemed valid by the Sponsor/CRO. The total amount per completed and evaluable patient will be € 2.875,66 excluding VAT. CRO will provide funding in support of this TRIAL as delineated in Attachment A and subject to the terms specified in this	1. A partire dalla data di decorrenza del presente Emendamento, il budget indicato nella Sezione 4.1. a) del Contratto viene revisionato in conformità con il budget per l'Emendamento 1 al Protocollo (datato 17 Luglio 2014) per leggersi nella sua interezza come segue (le modifiche sono indicate in grassetto): A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte [importi in euro, fuori campo IVA - Art. 7 quinquies – D.P.R. 633/72 (art.5 – co.2 – D.Lgs.n. 18/2010)]. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 2.875,66 IVA esclusa. La CRO fornirà i finanziamenti a supporto di questa SPERIMENTAZIONE come descritto nell'Allegato A e subordinatamente ai termini specificati in questa

CONFIDENTIAL

<p>agreement.</p> <p>The Institution will be reimbursed Euro 290,25 for 1 SF of any type paid per 1 randomized subject for subjects who result in SF at Visit 1 (Type 1), and Euro 443.25 for 1 SF of any type paid per 1 randomized subject for subjects who result in SF at Visit 2 (Type 2)</p>	<p>convenzione.</p> <p>L'Ente riceverà un rimborso di 290,25 euro per 1 SF di qualsiasi tipo pagato per 1 soggetto randomizzato per i soggetti che sono risultati SF alla Visita 1 (Tipo 1), e di 443,25 euro per 1 SF di qualsiasi tipo pagato per 1 soggetto randomizzato per soggetti che sono risultati SF alla Visita 2 (Tipo 2).</p>
<p>The revised Exhibit 1 to Attachment A is attached.</p>	<p>L'Appendice 1 all'Allegato A revisionata è allegata al presente documento.</p>
<p>All other terms of the Agreement remain in effect.</p>	<p>Tutti gli altri termini del Contratto resteranno in vigore.</p>
<p>Read, approved, and signed.</p> <p>for Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" General Director</p>  <p>Dr. Renato Li Donni</p> <p>Date <u>06-08-15</u></p> <p>for ICON Clinical Research Limited Director Clinical Operations</p>  <p>Dr. Petra Bartolini</p> <p>Date: <u>16/06/2015</u></p>	<p>Letto, approvato e sottoscritto.</p> <p>per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" Direttore Generale</p>  <p>Dott. Renato Li Donni</p> <p>Data <u>06-08-15</u></p> <p>per ICON Clinical Research Limited Director Clinical Operations</p>  <p>Dott.ssa Petra Bartolini</p> <p>Data: <u>16/06/2015</u></p>



CONFIDENTIAL

I have read and understand the Agreement and this Amendment and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator.	Ho letto e compreso il Contratto e il presente Emendamento, e accetto i termini relativi alle mie attività in qualità di Sperimentatore principale.
Palermo, _____ Investigator Prof. Maurizio Averna 	Palermo, _____ Lo Sperimentatore Prof. Maurizio Averna 
LIST OF ATTACHMENTS: Exhibit 1 to Attachment A (Study Budget)	ELENCO DEGLI ALLEGATI: Appendice 1 all'Allegato A (Budget dello studio)



lpo

DESCRIPTION OF COST	VISIT 1	VISIT 2	VISIT 3	VISIT 4	VISIT 5	VISIT 6	VISIT 7	VISIT 8	VISIT 9	VISIT 10	VISIT 11	VISIT 12
	Week -4 to -2	Week -1	Week 0	Week 4	Week 8	Week 11	Week 12	Week 24	Week 36	Week 48	Week 52/EOS	Follow up visit week 64 week 58
Informed Consent/Medical History	198,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Physical Exam	80,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Neurological Panel	0,00	0,00	150,00	0,00	0,00	0,00	0,00	150,00	0,00	0,00	150,00	0,00
12-lead ECG (single)	37,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	37,00	0,00	0,00	37,00	0,00
Sample Collection/Processing/Prep for Shipment to Central Lab	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00						3,00
Study Treatment Administration	3,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	26,00	0,00	26,00
PK Sample	0,00	17,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
Study Coordinator Fee	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00
Admin/Data Entry Fee	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
Subject Travel Reimbursement	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
PSC Subtotal w/out Overhead	492,00 387,00	115,00	282,00	132,00	132,00	125,00 132,00	132,00	319,00	132,00	132,00	319,00	125,00 106,00
PSC Subtotal with Overhead	496,76 456,66	135,00	332,76	155,76	155,76	128,56 155,76	155,76	876,42	155,76	155,76	376,42	128,60 125,08
Additional Treatment Related Costs	Urine Pregnancy Test	0,00	0,00	15,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00
Per Subject Cost Subtotal	432,00 387,00	115,00	282,00	132,00	132,00	125,00 132,00	132,00	319,00	132,00	132,00	319,00	125,00 106,00
Additional Cost Subtotal	0,00	0,00	0,00	13,00	13,00							
Pregnancy Test (only for females of childbearing potential "FOCBP")			0,00	13,00	13,00	9,00 13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00	13,00
Subtotal	490,76 387,00	115,00	282,00	147,00	147,00	138,00 145,00	147,00	334,00	147,00	147,00	334,00	138,00 119,00
Overhead	77,76 69,66	20,70	50,76	26,46	26,46	24,84 26,10	26,46	60,12	26,46	26,46	60,12	24,84 21,42

CONFIDENTIAL

YD

INVESTIGATOR COST	490,76	173,46	128,50	173,46	173,46	173,46	173,46	394,12	173,46	394,12	128,50	140,42
PER SUBJECT with Overhead	456,66	135,70	332,76	173,46	173,46	173,46	173,46	394,12	173,46	394,12	171,10	140,42

DESCRIPTION OF COST	VISIT-13		VISIT-14		VISIT-15	
	Week 76	Week 80/EOS	Week 80/EOS	Week 80/EOS	Week 88	Week 88
Informed Consent/Medical History	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Physical Exam	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Neurological Panel	0,00	150,00	150,00	150,00	0,00	0,00
12-lead ECG (single)	0,00	37,00	37,00	37,00	0,00	0,00
Sample Collection/Processing/Prep for Shipment to Central Lab						
Study Treatment Administration	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00	3,00
PK Sample	26,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Study Coordinator Fee	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00
Admin/Data Entry Fee						
Subject Travel Reimbursement	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00	35,00
PSC Subtotal w/out Overhead	132,00	132,00	263,00	263,00	106,00	106,00
PSC Subtotal with Overhead	155,76	155,76	345,74	345,74	125,08	125,08

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)		Procedure	Comments	Cost
Other Study Level Costs		Local IRB/EC Fees - Initial Review		3.000,00
		Local IRB/EC Fees - Amendment		1.000,00
		Local IRB/EC Fees - Annual Review		N/A
		Pregnancy Test	Pregnancy tests may be repeated as per request of IRB/IECs or if required by local regulations.	15,00
		1 Screen Failure Type I	Fail of any of the below types paid per 1 randomized subject 1 SF of any type paid per 1 randomized subject. Type 1: Applicable to subjects who SF at Visit 1. 1 SF of any type paid per 1 randomized subject. Type 1: Applicable to subjects who SF at Visit 1.	309,75 290,25
	Screen Failure Type II	Applicable for subjects who SF at Visit 2 Week-1. Cost reflects Visit 1 paid at 100% plus Visit 2 paid with 25% reduction, no overhead. Max 01-SF's per site. 1 SF of any type paid per 1 randomized subject. Type 2: Applicable to subjects who SF at Visit 2.	499,25 473,25	