

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



Deliberazione n. 408

del. 13-05-2015

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MSD Italia S.r.l., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A long-term follow-up study to evaluate the durability of virologic response and/or viral resistance patterns of subjects with chronic hepatitis C who have been previously treated with MK-5172 in a prior clinical trial" - Protocollo MK5172-017 - Codice Eudract: 2014-002356-27 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e
Collegio Sindacale
Sig.ra G. Scalici

Il Dirigente Amministrativo
Rag. A. Di Gregorio

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 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.

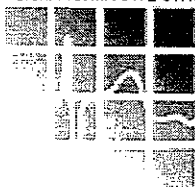
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

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**



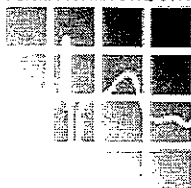
Delibera n. del

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";
- VISTA Che in data 17.12.2012 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MSD Italia S.r.l., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A long-term follow-up study to evaluate the durability of virologic response and/or viral resistance patterns of subjects with chronic hepatitis C who have been previously treated with MK-5172 in a prior clinical trial"- Protocollo MK5172-017 - Codice Eudract: 2014-002356-27 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.
- CONSIDERATO Che si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti intendono modificare l'art. 2- Entrata in vigore e durata del contratto e Articolo 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento;

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

DELIBERA

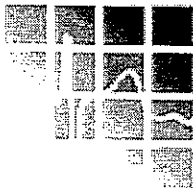


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società MSD Italia S.r.l., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A long-term follow-up study to evaluate the durability of virologic response and/or viral resistance patterns of subjects with chronic hepatitis C who have been previously treated with MK-5172 in a prior clinical trial"- Protocollo MK5172-017 - Codice Eudract: 2014-002356-27 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.

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 Verbalizzante

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>13-05-15</u> e fino al <u>11-06-15</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:

Addendum n.1 al CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONI CLINICO-FARMACOLOGICHE

TRA

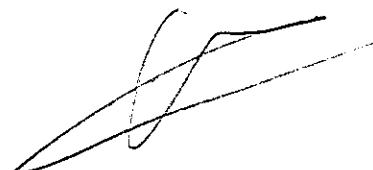
la **MSD Italia S.r.l.** con sede legale ed amministrativa in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma Partita IVA n.00887261006 Codice Fiscale n.00422760587 (di seguito denominata "SOCIETA"), rappresentata, per il presente atto, dalla Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore, nata a Milano il 06/11/1964, in qualità di direttore della Ricerca Clinica,

E

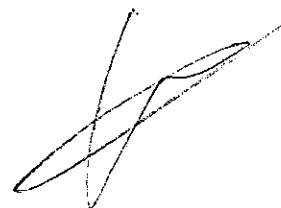
l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" con sede e domicilio fiscale in Via Via Del Vespro 127, 90127 Palermo, CF 05841790826 e P.IVA 05841790826 (di seguito denominata "AZIENDA"), rappresentata, per il presente atto, dal Dr. Renato Li Donni in qualità di Direttore Generale, ivi domiciliato per la Sua carica;

PREMESSO

- che la SOCIETA' stipula il presente accordo in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., (di seguito lo "SPONSOR"), in forza di delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione Clinica di cui al protocollo meglio descritto al successivo punto 1 (di seguito la "SPERIMENTAZIONE");
- che la presente sperimentazione clinica fa parte di una sperimentazione multicentrica;



- che la sperimentazione clinica verrà svolta secondo le disposizioni del D.Lgs n.211 del 24/06/2003, attuativo della Direttiva 2001/20/CE, e nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15/07/1997 (di seguito ("GCP")) e successive modifiche ed integrazioni, e in generale di tutte le disposizioni che regolano la sperimentazione clinica, tra cui a titolo esemplificativo e non limitativo il D.Lgs n.219 del 24/06/2006, D. Lgs n. 200 del 06/11/2007, D.Lgs n.274 del 29/12/2007, D.M. 12/05/2006, D.M. 21/12/2007;
- che il Comitato Etico competente ha approvato la SPERIMENTAZIONE con provvedimento n. 11/2012 del 17/12/2012;
- che L'AZIENDA ha deliberato di autorizzare la sperimentazione presso l' U.O. di Gastroenterologia (di seguito "STRUTTURA");
- che la SPERIMENTAZIONE può avere inizio solo dopo il rilascio di apposita espressa autorizzazione del Direttore Generale/Consiglio di Dipartimento e che l'AZIENDA si impegna a comunicarne per iscritto alla SOCIETA' sia il numero di protocollo che la data, non appena disponibili e comunque, in ogni caso, prima dell'inizio della sperimentazione stessa (i dati di cui alla presente premessa, potranno essere anticipati alla SOCIETA' anche tramite fax o e-mail);



SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

- che si rende necessario modificare i seguenti articoli, *Articolo 2 – Entrata in vigore e durata del contratto* e *Articolo 6 – Corrispettivo e modalità di pagamento*;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

L'articolo 2 deve intendersi integrato come di seguito riportato.

Art.2: ENTRATA IN VIGORE E DURATA DEL CONTRATTO:

Il presente contratto entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e s'intenderà valido fino al termine della SPERIMENTAZIONE, previsto per **settembre 2020**.

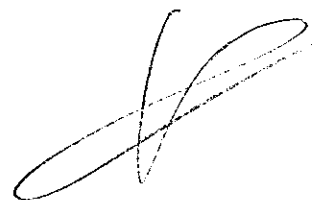
L'articolo 6 deve intendersi integrato come di seguito riportato.

Articolo 6 – CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

... OMISSIS....

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di **€ 2.308,50 + iva**.

V1/SCR	€ 591,00 + IVA
V2/M6	€ 174,00 + IVA
V3/M12	€ 398,50 + IVA
V4/M18	€ 174,00 + IVA
V5/M24	€ 398,50 + IVA
V6/M30	€ 174,00 + IVA
V7/M36	€ 398,50 + IVA

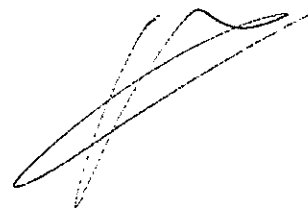


Verranno, inoltre, elargiti i seguenti importi:

- € 200,00 + IVA, una tantum, totali per la site validation;
- € 550,00 +IVA, una tantum, totali per i training che il centro dovrà eseguire per la corretta esecuzione della sperimentazione clinica;
- € 249,00 + IVA per ogni visita unscheduled per "viral confirmation" o follow up di AE/SAE;
- € 9,00 + iva per ogni valutazione Child-Pugh che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 157,00 +iva per la visita 8 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 386,00 + iva per la visita 9 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 157,00 +iva per la visita 10 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;
- € 386,00 + iva per la visita 11 che verrà effettuata solamente per i pazienti provenienti dal protocollo MK5172-059;

I corrispettivi sopraindicati verranno applicati a far data dalla sottoscrizione da entrambe le parti del presente addendum al contratto.

... OMISSIS...



25 MAR 2015

Roma, _____

Per la MSD Italia S.r.l.

Il direttore della Ricerca Clinica

Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore

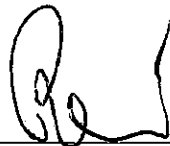


Palermo, 13-05-15

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Il Direttore Generale

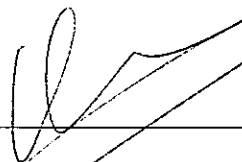
Dr. Renato Li Donni



Lo Sperimentatore Principale

(per accettazione delle previsioni che lo riguardano)

Prof. Antonio Craxi





Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
Direzione Generale
Ufficio Atti Deliberativi
Via del Vespro n.127 – 90127 Palermo
c.a. Dott.ssa Grazia Scalici

Segrate, 24 marzo 2015

Rif: sperimentazione clinica dal titolo: Short Title: A Long-Term Follow-up Study to Evaluate the Durability of Virologic Response and/or Viral Resistance Patterns of Subjects With Chronic Hepatitis C Who Have Been Previously Treated with MK-5172 in a Prior Clinical Trial

Codice protocollo n. MK-5172-017 - Numero EudraCT 2014-002356-27

Gent.ma Dr.ssa Scalici,

in relazione alla sperimentazione clinica in oggetto, di cui lo Sperimentatore Principale è il Prof. Antonio Craxi, Le invio la seguente documentazione:

- n. 3 copie, di cui 2 in bollo, dell'addendum n.1 alla convenzione economica;

Successivamente, Le ricordo una copia della convenzione economica in originale debitamente controfirmato dovrà essere spedito a: *anticipare via email*

MSD Italia S.r.l.
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
Via Fratelli Cervi
20090 Segrate (MI)
c.a. Elena Covini
elena.covini@merck.com

Restando a Sua disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, Le invio cordiali saluti.

Alberto Berti
Clinical Trial Coordinator

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
PIVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Uff. posta
F +39 06 3339327 Uff. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it