

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



Deliberazione n. 464

del. 06/06/2015

Oggetto: Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società H. Lundbeck A/S, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil"; Protocollo 14861A - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

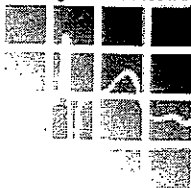
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

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**

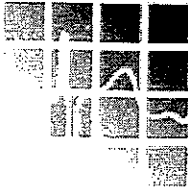


Delibera n. 464 del 04.06.2015

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";
- VISTA Che in data 14.02.2014 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società H. Lundbeck A/S, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil"; Protocollo 14861A - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.
- VISTO Il verbale del Comitato Etico del 15.09.2014, nel quale si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti intendono modificare l'art. 6 - Aspetti finanziari - Corrispettivo - ;

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



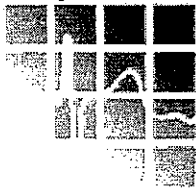
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



DELIBERA

Di approvare l'emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società H. Lundbeck A/S, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil"; Protocollo 14861A - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

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 ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<input type="checkbox"/> <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 <u>06-06-15</u> e fino al <u>03-07-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p> 
<input type="checkbox"/> <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> 
<input type="checkbox"/> <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:

Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo



EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Questo Emendamento ad una Convenzione per Sperimentazione Clinica ("Emendamento") coinvolge

H. Lundbeck A/S, con sede legale in Copenhagen – Valby, Ottiliavej 9, 2500 Danimarca rappresentata dal Dott. Ralph Fassey, nella sua qualità di Rappresentante legale della filiale italiana - Lundbeck Italia S.p.A con sede legale in Via della Moscova, 3 – 20121 Milano, di seguito Lundbeck) P.I. e CF 11008200153

e

"Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di qui poi indicata come "Azienda") , con sede in Via del Vespro n. 129 a Palermo, codice fiscale e partita IVA 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni"

ed è efficace dall'approvazione del Comitato Etico dell'emendamento al protocollo PA02, datato 19 Febbraio 2019.

PREMESSO

a) che Lundbeck è impegnata nella ricerca e sviluppo di un prodotto contenente il principio attivo LuAE58054 (di seguito la Sostanza) e, in tale ambito, intende effettuare una sperimentazione clinica multicentrica avente ad oggetto "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of LuAE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1" (di seguito la Sperimentazione), in conformità al relativo protocollo redatto ai sensi di legge ed allegato alla presente convenzione sub I (di seguito il Protocollo);

b) che l'Unità Operativa Complessa di Geriatria dell'Azienda ed il Prof. Mario Barbagallo (di seguito Sperimentatore) sono qualificati per competenza ed esperienza nel trattamento di pazienti affetti da malattia di Alzheimer da lieve a moderata, sono dotati delle necessarie ed idonee strutture e sono disponibili ad assumersi la responsabilità di un'adeguata conduzione della Sperimentazione in conformità al Protocollo allegato sub I, che hanno esaminato e che condividono nell'impostazione e nei contenuti ritenendolo conforme alle prescrizioni di legge;

c) che, con istanza del 22 Aprile 2014 la società Quintiles S.p.A., che agisce per l'incarico ricevuto da Lundbeck A/S, con sede in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina De' Pecchi, C.F. 11351910150 nella sua qualità di CRO (di seguito "Quintiles o CRO") ha richiesto al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone dell'Università degli Studi di Palermo la pertinente approvazione dell'Emendamento sostanziale al Protocollo, PA02 datato 19 Febbraio 2014, e che tale emendamento è stato approvato nella seduta del 15/09/2014.

Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo

Tutto ciò premesso Lundbeck e il Dipartimento, collettivamente anche indicate come le Parti, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, acconsentono all'Emendamento alla Convenzione come segue.

...omissis...

Articolo 6 - Corrispettivo

6.1. Quale corrispettivo per l'esecuzione della Sperimentazione, Quintiles si impegna a versare all'Azienda un compenso di Euro **3.708,00** (Euro **tremilasettecentootto/00**) per ciascun paziente valutabile, secondo l'Allegato III. Si considera come valutabile il paziente che sia entrato a fare parte della Sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione/esclusione elencati nel Protocollo; che abbia ricevuto somministrazioni della Sostanza con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati. In ogni caso, il corrispettivo pattuito verrà calcolato sulla base del numero dei pazienti valutabili e delle visite effettivamente svolte.

...omissis...

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned on the right side of the page.

Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo


Allegati

I – ALLEGATO III ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Letto, confermato e sottoscritto.

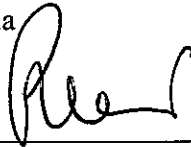
Per conto di

H. Lundbeck A/S

Firma   
Dott. Ralph Fassey  
Amministratore Delegato  
Lundbeck Italia S.p.A.

2/4/2015  
Data

Per conto  
Dell' Azienda

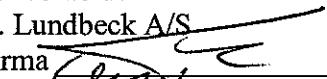
Firma   
Dott. Renato Li Donni  
Commissario Straordinario

06-06-15  
Data

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del Codice Civile, le Parti dichiarano di avere esatta conoscenza di tutte le clausole contrattuali ed approvano espressamente ed in modo specifico le clausole di cui agli artt. 9-10-12-15-19.


Per conto di

H. Lundbeck A/S

Firma   
Dott. Ralph Fassey  
Amministratore Delegato  
Lundbeck Italia S.p.A.

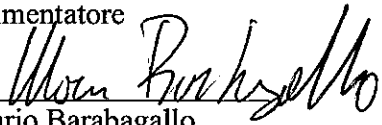
2/4/2015  
Data

Per conto  
dell' Azienda

Firma   
Dott. Renato Li Donni  
Commissario Straordinario

06-06-2015  
Data

Per presa visione  
Lo Sperimentatore

Firma   
Prof. Mario Barabagallo  
Data \_\_\_\_\_

**ALLEGATO III**

**ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Studio n. 14861A (lo "Studio") Contratto fra H. Lundbeck A/S ("Lundbeck") e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (l'"Azienda")

(a) Responsabile internazionale dello studio (ISM) e Monitor dello studio di Lundbeck

Responsabile internazionale dello studio (ISM):

Cecilia Ericson

Clinical Operations Manager:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danimarca

Monitoraggio dello studio:

*QUINTILES S.p.A.*

*Silvia Sacchi*

Senior Director Clinical Operations

*Via Roma n. 108,*

*Centro Direzionale Cassina Plaza,*

*Edificio F Scala 2,*

*Cassina De' Pecchi*

(b) Tariffa che Quintiles deve pagare per ciascun paziente che ha concluso lo studio nel rispetto del Protocollo:

Visita	Costo Visita	Pagata se eseguita
Visita/V1 di Screening	€ 633	
<b>Visita/V2 al Basale</b>	<b>€ 656</b>	
V3	€ 481	
V4	€ 375	
<b>V5</b>	<b>€ 508</b>	
V6	€ 375	
<b>Completamento / Interruzione anticipata /V7</b>	<b>€ 622</b>	
Follow-up di Sicurezza/V8	€ 58	





Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo



Follow-up dopo ritiro/V8**		€ 222
Drop-out Retrieval/V9***		€ 222
Visita non programmata		€ 399
Re-Screening		€ 633
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.708,00</b>	

\*\* Applicabile per i pazienti che hanno terminato prematuramente in base al protocollo, importo non calcolato nel totale.

\*\*\*Visita 9 (Visita Drop out/Retrieval): Il beneficiario sarà rimborsato fino a 222 € per ogni visita 9 svolta in conformità con il protocollo. Il rimborso sarà fornito dopo ricezione di fattura a supporto (fattura che deve includere il numero del paziente, data della visita) e dopo approvazione della CRO e/o Lundbeck.

L'importo per ciascun paziente arruolato non include le seguenti procedure/esami opzionali che verranno rimborsati dietro ricevimento di fattura, e corrisposte all'Azienda con cadenza trimestrale. In particolare:

Esame/Procedura	Tariffa
Consenso di Farmacogenetica	€ 9
Campione PG	€ 17

Per poter richiedere il rimborso per le procedure "Campione PG" e "Consenso di Farmacogenetica", le pagine delle CRF devono essere inviate a Lundbeck, insieme a qualsiasi informazioni aggiuntiva che Lundbeck potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato le procedure dei partecipanti.

I pagamenti previsti dal presente Contratto verranno eseguiti da Quintiles ("Quintiles") per conto di Lundbeck.

- (c) Termini di pagamento: Quintiles rimborserà il beneficiario a cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto, conformemente al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi i casi di fallimento allo screening che possono essere oggetto di pagamento secondo i termini del presente Contratto, sarà corrisposto sulla base dei dati sul reclutamento relativi al mese precedente, confermati dalle schede raccolta dati ("CRF") dei soggetti inviate dal Centro a supporto delle visite dei soggetti. Il saldo delle somme dovute, fino al dieci per cento (10%), verrà ripartito proporzionalmente dopo aver verificato le effettive visite dei soggetti e sarà versato da Quintiles al beneficiario a seguito dell'accettazione finale da parte di Lundbeck di tutte le pagine delle CRF e di tutti i chiarimenti sui dati rilasciati, della ricezione e approvazione di eventuali documenti regolatori in sospeso, come richiesto da Quintiles e/o Lundbeck, e della restituzione a Quintiles di tutti i materiali inutilizzati e a seguito dell'espletamento di tutte le altre condizioni applicabili definite nel Contratto.

(d) Lundbeck fornirà gratuitamente all'Azienda le apparecchiature indicate qui sotto, che verranno utilizzate dallo Sperimentatore solo al fine della conduzione dello Studio. Al completamento dello studio o in caso di interruzione, oppure qualora lo Studio non iniziasse come pianificato, l'Azienda dovrà restituire le apparecchiature a Lundbeck. Nel periodo in cui le apparecchiature sono in possesso dell'Azienda, l'Azienda si impegna a maneggiare con cura le apparecchiature.

- ThinkPad Tablet Lenovo modello 367927U (Tablet PC + Caddie Buddy Tablet Mount) del valore approssimativo di € 365,00 (trecentosessantacinque/00)
- Macchina ECG Eli Mortara, del valore approssimativo di 1388 € (milletrecentoottantotto/00)
- Centrifuga Mod. R-8D (305x380x460) completa di rotore ad angolo fisso riduttori in gomma 15-P per provette in plastic da 15ml del valore di 2.654,40 €
- Bilancia meccanica a colonna mod. SECA 756 dotata di altimetro (portata 160 Kg., precisione 500 gr., peso 18 Kg., approvazione CE classe III) del valore di 390,00 €

Ulteriori Apparecchiature, quali termometro calibrato Min/Max (del valore di circa 30€) e uno sfigmomanometro digitale (del valore di circa 60€), saranno fornite in base alle condizioni di cui sopra, ma non saranno restituite a Lundbeck alla conclusione dello studio.

Previa autorizzazione scritta di Quintiles o Lundbeck, le apparecchiature attualmente in uso per altri studi di Lundbeck possono essere utilizzate nel presente Studio.

(e) Pagamenti per i casi di fallimento allo screening: si ha un caso di fallimento allo screening quando un potenziale paziente dello studio che ha firmato il modulo di consenso informato non soddisfa i criteri di inclusione e/o i criteri di esclusione, oppure non viene arruolato nello studio per altri motivi.

Il rimborso per i casi di fallimento allo screening sarà pari alla cifra indicata dal budget allegato per la visita di screening (Euro 633,00 + IVA); non si dovrà superare un (1) caso di fallimento allo screening pagato ogni tre (3) pazienti randomizzati. Per poter richiedere il rimborso di un caso di non idoneità alla visita di screening, le pagine delle CRF relative allo screening devono essere compilate e inviate a Lundbeck, insieme a qualsiasi informazioni aggiuntiva che Lundbeck potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei partecipanti.

**Per le visite di Re-screening il Dipartimento sarà rimborsato sino a Euro 633,00 per quelle visite di Re-Screening effettuate in accordo al Protocollo. Il rimborso avrà luogo solo dopo ricevimento delle pagine delle CRF elettroniche. Solo una visita di Re-screening è permessa per soggetto. L'autorizzazione per effettuare il Re-Screening deve essere concessa dall'esperto medico dello Sponsor.**

Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

- (f) Pagamenti in caso di ritiro del soggetto o interruzione anticipata dello Studio: il rimborso in caso di ritiro o di interruzione anticipata verrà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.
- (g) Visite non programmate: il Beneficiario (come definito di seguito) riceverà un rimborso fino a Euro 399 + IVA per ogni visita non programmata eseguita conformemente al Protocollo. Il rimborso verrà corrisposto una volta ricevuta la fattura giustificativa (che deve contenere il numero del paziente, la data della visita e l'elenco delle procedure completate) e dopo l'approvazione da parte della CRO e/o da parte di Lundbeck.
- (h) Pagamenti per i comitati etici locali ("LEC"): i costi sostenuti dai LEC verranno rimborsati senza alcun ricarico alla ricezione delle fatture e non sono inclusi nel Budget allegato. Qualunque successiva sottomissione o rinnovo, dopo l'approvazione da parte di Quintiles e Lundbeck, verrà rimborsata a ricezione dell'adeguata documentazione.
- (i) Scansioni: tutte le scansioni (TAC o RM) eventualmente richieste dal protocollo al momento della visita di screening verranno rimborsate dopo la ricezione della documentazione giustificativa ai costi indicati di seguito. Nella documentazione giustificativa devono essere indicati i numeri di identificazione dei soggetti dello studio.

Voce	Importo (Valuta)
Risonanza magnetica, al cervello incluso il tronco cerebrale, con mezzo di contrasto (RNM) (inclusa interpretazione)	€ 777
TAC testa, cranio o cervello con mezzo di contrasto (TAC) (inclusa interpretazione)	€ 348

NON VERRÀ PRESA IN CONSIDERAZIONE ALCUNA ALTRA RICHIESTA DI FONDI

- (l) Beneficiario: Le parti concordano che il Beneficiario designato di seguito è il beneficiario designato per questo Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto verranno effettuati solo al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

NOME BENEFICIARIO: Nota: deve essere il nome di un'azienda e	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
---	---



Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo

deve corrispondere al nome aziendale usato in corrispondenza del codice fiscale o della partita IVA	
INDIRIZZO BENEFICIARIO: Nota: dovrà essere un indirizzo con indicazione della via, non una casella postale	Via del Vespro, 127  90129 Palermo
Nome della banca:  Indirizzo della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Via Roma n. 297
N. Reg. N. conto: Codice Swift: Partita IVA:	c/c 218030 IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLITRR 05841790826)

Saranno necessari il codice fiscale o la partita IVA prima che sia possibile effettuare qualunque pagamento ai sensi del presente Contratto.

L'Azienda avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per sottoporre qualunque fattura in sospeso o contestare qualunque discrepanza di pagamento avvenuta durante lo Studio. Quintiles e Lundbeck non saranno responsabili di alcun pagamento all'Azienda o allo Sperimentatore qualora la richiesta venga avanzata oltre trenta (30) giorni dopo la ricezione del pagamento finale.

Notare che le fatture non verranno elaborate se non menzionano Lundbeck, il numero di protocollo e lo Sperimentatore. Dopo la ricezione e la verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento in programma per l'attività dei soggetti.



Emendamento alla Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di  
Palermo



- (m) Le fatture originali relative a questo Studio dovranno essere emesse al seguente destinatario, e riportare il numero di partita IVA del Centro se applicabile:

Quintiles Limited  
Earlston House,  
Almondvale Business Park,  
Almondvale Way,  
Livingston,  
EH546GA, United Kingdom  
UK VAT 450 3154 85

*(NON aggiungere l'IVA alla fattura e menzionare: "VAT reverse charge applicable" (Si applica l'inversione degli obblighi IVA).*