



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



Deliberazione n. **871**

del. **05-10-16**

Oggetto: Emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la PPD (in nome e per conto della Bristol Myers Squibb International), concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticipo monoclonale anti-CTLA-4" Prot. CA209172 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo

<p>DIREZIONE GENERALE</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>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>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. 871 del 05-10-16

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** la delibera n. 15 del 13/01/2015, con la quale veniva stipulata la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e la PPD per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4" Prot. CA209172.
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico del 11/11/2015, di approvazione dell'emendamento 03 del 11/09/2015 relativo alla sperimentazione clinica Prot. CA209172;
- CONSIDERATO** Che, a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione economica originaria nel titolo e la struttura (flow chart) e nel budget dello studio:
- Il titolo del protocollo è modificato come segue: "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CLTA-4"; CheckMate 172:Valutazione dello studio clinico



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- 172 relativo alle vie CHECKpoint e nivolumAb;
- L'Allegato A del contratto è modificato dall'allegato A-1 Tabella Budget dell'emendamento 1 alla convenzione, allegato alla presente per farne parte integrante della presente deliberazione;

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

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento 1 al contratto che modifica, nel titolo e la struttura (flow chart) ed il budget dello studio, la convenzione economica originaria stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia (in nome e per conto della Bristol Myers Squibb International), concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticipo monoclonale anti-CTLA-4" Prot. CA209172- da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione 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 05-10-16 e fino al 03-11-16</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:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE

Il presente Emendamento n.1 al Contratto di Sperimentazione Clinica ("Emendamento 1") entrerà in vigore a far data dall' 11 Novembre 2015 tra PPD Italy S.r.l. ("PPD"), e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico ("Istituto") un emendamento a quel Contratto di Sperimentazione Clinica tra PPD e l'Istituto datato 13 Gennaio 2015 ("Contratto") e relativo allo Studio dal titolo "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo un precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4"; Prot. CA209172.

SI ATTESTA QUANTO SEGUE

Che PPD - che agisce come PPD ed in nome e per conto di Bristol-Myers Squibb International Corporation of Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Brussels ("Sponsor") - e l'Istituto hanno stipulato il Contratto in base al quale l'Istituto fornisce alcuni servizi di sperimentazione clinica a PPD; e

Che è stato sottomesso al competente Comitato etico un emendamento al Protocollo che modifica tra le altre cose il titolo e la struttura ("flow chart") ed il budget dello Studio;

Che l'emendamento al Protocollo è stato approvato in data 11 Novembre 2015;

Che le parti desiderano di conseguenza modificare i termini del Contratto, come in esso enunciati.

TUTTO CIÒ PREMESSO ed intendendo vincolarsi giuridicamente, le parti concordano quanto segue:

1. Il titolo del Protocollo è modificato come segue: "Studio clinico multicentrico, a braccio singolo, in aperto, con Nivolumab (BMS-936558) in soggetti con melanoma in stadio III (non resecabile) confermato istologicamente o in stadio IV in progressione dopo precedente trattamento contenente un anticorpo monoclonale anti-CTLA-4"; CheckMate 172:Valutazione dello studio clinico 172 relativo alle vie di CHECKpoint e nivolumAb
2. L'Allegato A del Contratto si intende così aggiornato:

- La clausola a) del paragrafo intitolato "Contributo finanziario" del contratto si legge ora: "I pagamenti verranno effettuati in base alle Tabelle dell'allegato A-1 dell'Emendamento 1";
 - Le tabelle del Budget vengono integralmente sostituite dalle tabelle dell'Allegato A-1 dell'Emendamento 1;
3. Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte integrante del Contratto e dovrà esservi incorporato per riferimento.
 4. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno in vigore a tutti gli effetti. In caso di conflitto tra i termini del Contratto ed il presente Emendamento 1, i termini del presente Emendamento 1 prevarranno.
 5. Tutti i termini con iniziale maiuscola, ma non altrimenti definiti nel presente documento, avranno il significato loro attribuito nel Contratto.

A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 a partire dalla data sopra indicata.

Letto, approvato e sottoscritto.

Segrate li, 02/09/2016

Palermo li, 22-09-16
05-10-16

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"
Il Direttore Generale e Legale Rappresentante

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof. Antonio Russo

PPD Italy S.r.l.

Dr. Alessandra De Donatis – Procuratore

Allegato A-1

Tabelle Budget

Screening	
Screening	654.90
V1 - Visita 1	134.38

Trattamento	
Ogni Ciclo (ogni 2 settimane)	574.86
ogni 2 Cicli (ogni 4 settimane)	47.63
Ogni 3 Cicli (ogni 6 settimane)	71.32

Follow Up	
FU-X01 (30 giorni +/-7 giorni)	444.58
FU-X02 (70-84 giorni dopo FUX01 +/-7 giorni)	444.58
PRO Follow-Up dopo X01, X02. ogni 3 mesi.	77.04

compenso massimo a paziente	
Screening	789.28
Trattamento (sino a 24 mesi)	32,343.54
Follow Up (sino a 5 anni)	2,429.96
Totale (include Spese generali/Overhead)	35,562.78

Visite opzionali - su fattura	
*include Spese generali/Overhead	costo unitario
Follow Up - ogni 4 settimane	1.000,00

Procedure fatturabili a parte	
*include Spese generali/Overhead	costo unitario
RMN Cranio	1.000,00
RMN Torace	1.000,00

AD

RMN Pelvi
RMN Addome
TAC Cranio
Tac Torace
TAC Pelvi
TAC Addome
Esame obiettivo specifico
Rietichetatura farmaci - ciascuna

Test di Laboratorio fatturabili a parte	
	costo unitario
*Incluse Spese generali/Overhead	
Emocromo (CBC) con conta piastrinica e formula leucocitaria	
SMAC 19: 13+ esami chimici	
Quadro della funzione epatica	
Lattato deidrogenasi (LD, LDH)	
Tireotropina-Thyroid Stimulating Hormone	
Antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)	
Anticorpo del virus dell'epatite C (HCVAb)	
ECG (come da protocollo originale)	
Lipasi - Amilasi	
Test di gravidanza su urina e/o su siero, Qualitativo	

Tutti i costi sono in Euro + IVA