

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



Deliberazione n. **1256**

del. **29-11-18**

Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la QVIA RDS Italy srl per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35**

<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 Dirigente Amministrativo :**

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 1660/2018

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

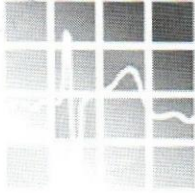
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Croazia Scote*



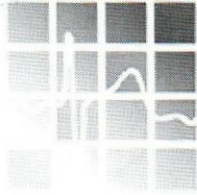
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 1256 del 29.11.2018

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 11.04.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35**
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 n.10 del 14.11.2018 di approvazione dell'Emendamento Sostanziale V 3.0\_18Jul2018
- CONSIDERATO** Che a seguito del suddetto emendamento si rende necessario modificare l'art.4 della sezione: "Obbligazioni delle parti" al fine di



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



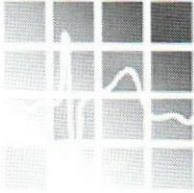
includere un'ulteriore tabella di budget per paziente, così come specificato nell'emendamento 1 alla Convenzione per la sperimentazione clinica, che si allega alla presente, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

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

**DELIBERA**

Di approvare l'Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la QVIA RDS Italy srl per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35**

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento Sostanziale alla convenzione per la sperimentazione clinica 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

*Gabrielle Douzelli*

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 <b>02-12-18</b> e fino al <b>16-12-18</b></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:

## EMENDAMENTO ALL'ACCORDO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Emendamento dell'Accordo di sperimentazione clinica (l'"Emendamento") è stipulato tra **IQVIA RDS Italy S.r.l.** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd, con sede nel Regno Unito), con sede operativa e legale in Via Fabio Filzi, 29 -20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA"), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da AstraZeneca AB, con sede legale in SE-151 85 Södertälje, Svezia, e l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "Azienda") con sede legale in Via del Vespro 129 - Palermo, P.IVA: 05841790826, nella persona del commissario straordinario Dott. Fabrizio De Nicola (l'"Istituto") e ed è in vigore a partire dal 18 luglio 2018.

### SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

**PREMESSO CHE**, IQVIA RDS Italy S.r.l. e l'Istituto sono le parti di un accordo chiamato Accordo di sperimentazione clinica per il Protocollo "Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di benralizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard (ANDHI)" in vigore dal 15 maggio 2018 (l'"Accordo"), e le parti desiderano emendare tale Accordo;

**PREMESSO CHE**, il Budget deve essere emendato.

**TUTTO CIÒ PREMESSO**, in considerazione delle promesse e degli impegni reciproci ivi esposti e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono ad emendare l'Accordo come segue:

1. Articolo 4 La sezione "Obbligazioni delle parti" dell'Accordo viene emendata al fine di includere un'ulteriore tabella di budget per paziente, per un sottostudio ANDHI nella pratica (ANDHI IP) in aperto della durata di 56 settimane nell'Articolo 4 Sezione "Obbligazioni delle parti" come segue:

Le visite dello studio per un sottostudio ANDHI nella pratica (ANDHI IP) in aperto della durata di 56 settimane

Visita	Importo (comprensivo delle spese generali)
Visita 13 diretta	€ 320
Visita 13 indiretta	€ 677
Visita 14	€ 371
Visita 15	€ 483
Visita 16 (Telefono)	€ 128

Visita 17	€ 488
Visita 18 (Telefono)	€ 128
Visita 19	€ 510
Visita 20 (Telefono)	€ 128
Visita 21	€ 488
Visita 22 (Telefono)	€ 128
Visita 23	€ 510
Visita 24 (Telefono)	€ 123
Visita 25	€ 461
Visita 26 (Telefono)	€ 123
Visita 27/Fine trattamento	€ 509
Interruzione del prodotto sperimentale / Ritiro anticipato dallo studio	€ 374
<b>Importo totale per soggetto - diretto</b>	<b>€ 5.272</b>
<b>Importo totale per soggetto - indiretto</b>	<b>€ 5.629</b>
Visita non programmata*	€ 275

\*La visita non programmata può avvenire più di una volta e non è inclusa nell'importo totale per soggetto

Tutti i termini e le condizioni dell'Accordo non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

**IN FEDE**, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

**LETTO E ACCETTATO DA IQVIA RDS ITALY S.R.L.:**

Firma:  \_\_\_\_\_

Nome: Dr. Fabrizio Forini

Titolo: Procuratore

Data: 22/10/18

**LETTO E ACCETTATO DALLO SPERIMENTATORE: Prof. Nicola Scichilone**

Firma:  \_\_\_\_\_

Data: 29.11.2018

**LETTO E ACCETTATO DA Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone":**

Firma:  \_\_\_\_\_

Nome: Dott. Fabrizio De Nicola

Titolo: Commissario Straordinario

Data: 29.11.2018