

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



Deliberazione n. 446

del. 10-05-2018

Oggetto: Addendum 1 alla convenzione Economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche Spa per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: " Studio clinico di fase IIIB, a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con emicizumab in pazienti affetti da emofilia a con inibitori" - protocollo MO39129 - Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

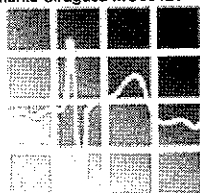
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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

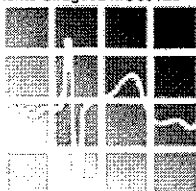


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **446** del **10-05-18**
IL COMMISSARIO

- 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** Che in data 14/11/2017 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Roche SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: Studio clinico di fase IIIB, a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con emicizumab in pazienti affetti da emofilia a con inibitori" - Protocollo MO39129 - Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa;
- CONSIDERATO** Che si rende necessario l'inserimento di una nuova visita di safety follow up che comporta una modifica dello schema di pagamento;
- CONSIDERATO** Che la variazione di cui sopra comporta la modifica dell'art. 4 della convenzione economica originaria secondo lo schema riportato nell'addendum 1, che si allega alla presente per farne parte integrante;



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



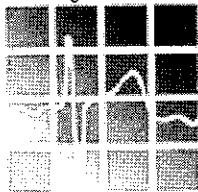
preso atto che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum 1 al contratto stipulato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: " Studio clinico di fase IIIB, a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con emicizumab in pazienti affetti da emofilia A con inibitori - Prot. MO39129 - Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto 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

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>13-05-18</u> e fino al <u>27-05-18</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
STUDIO MO39129**

Codice protocollo MO39129 “STUDIO CLINICO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA TOLLERABILITÀ DELLA PROFILASSI CON EMICIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A CON INIBITORI”

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, (che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, sponsor dello studio), con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza E Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re autorizzati alla firma del presente atto (di seguito denominata “Promotore della Sperimentazione”)

E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, U.O. di Ematologia e Trapianto, con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, codice fiscale e partita IVA 05841790826, rappresentata dal Commissario Dr. Fabrizio De Nicola, come tale munito di idonei poteri (di seguito “Ente”)

di seguito collettivamente “le parti”

premesso

- che in data 14.11.2017, le Parti hanno stipulato una convenzione economica (“Convezione”) per l’esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **“STUDIO CLINICO DI FASE IIIB, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA TOLLERABILITÀ DELLA PROFILASSI CON EMICIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A CON INIBITORI”**– Prot. MO39129, in conduzione presso l’UO di Ematologia e Trapianto dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, sotto la diretta responsabilità del Prof. Sergio Mario Siragusa;
- che si rende necessario modificare l’art. 4 **“OBBLIGAZIONE DELLE PARTI”** della suddetta convenzione al fine di aggiungere nello schema di pagamento una visita di safety follow up che verrà effettuata dal paziente 24 settimane dopo l’interruzione di emicizumab

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

Di modificare l’articolo 4 come segue:

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

----omissis----

b) A corrispondere all'Ente, 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 da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di €7.350,00 + IVA.

Visita	Compenso/paziente
Screening	€ 550,00 + I.V.A.
Week 1	€ 540,00 + I.V.A.
Week 2	€ 540,00 + I.V.A.
Week 3	€ 540,00 + I.V.A.
Week 5	€ 540,00 + I.V.A.
3 months	€ 540,00 + I.V.A.
6 months	€ 540,00 + I.V.A.
9 months	€ 540,00 + I.V.A.
12 months	€ 540,00 + I.V.A.
15 months	€ 540,00 + I.V.A.
18 months	€ 540,00 + I.V.A.
21 months	€ 540,00 + I.V.A.
Study Completion (2years)	€ 610,00 + I.V.A.
Safety follow-up	€ 250,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 7.350,00 + I.V.A.

Altri costi	Compenso/paziente
Unscheduled visit	€ 500,00 + I.V.A.
Unscheduled visit post bypassing agent	€ 140,00 + I.V.A.

In caso di Screening failure sarà corrisposto l'importo a paziente € 550 +IVA, purchè i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause

non prevedibili dallo sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale

-----omissis-----

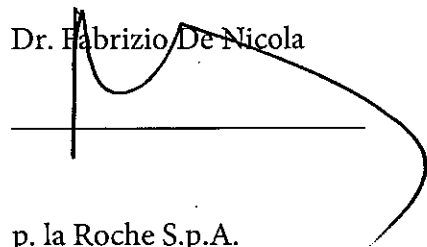
Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, confermato, sottoscritto

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario

Dr. Fabrizio De Nicola



Data: 10-05-2018

p. la Roche S.p.A.

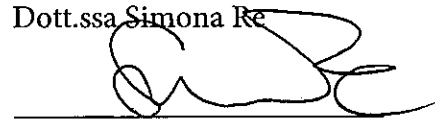
i Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti



Data 18/04/2018

Dott.ssa Simona Re

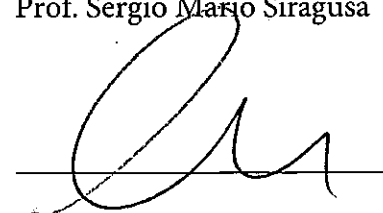


Data 18/04/18

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Prof. Sergio Mario Siragusa



Data 10.05.2018

