

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



Deliberazione n. **673**

del. **22-06-18**

Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio in aperto di estensione e di monitoraggio della sicurezza nei pazienti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave precedentemente arruolati negli studi di fase III su etrolizumab" - Prot. GA28951 - Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta

<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.

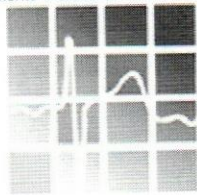
Il Commissario

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

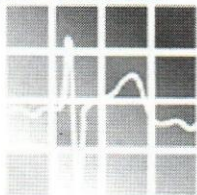


Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. _____ del _____
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 20 marzo 2017 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio in aperto di estensione e di monitoraggio della sicurezza nei pazienti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave precedentemente arruolati negli studi di fase III su etrolizumab"- Prot. GA28951 - Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta
- CONSIDERATO** Che le parti intendono apportare un Emendamento a tale Convenzione, originando dei cambiamenti nei prospetti di pagamento. Tutti gli importi vengono incrementati del 10%;
- CONSIDERATO** Che parti convengono di emendare determinati termini della Convenzione;



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



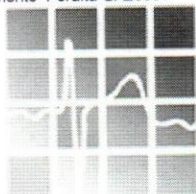
- VISTO** il verbale del Comitato Etico del 14.03.2018, di approvazione dell'Emendamento n.1 alla Convenzione Economica - Prot. GA28951 - Sperimentatore Principale Dott. Sergio Peralta
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare la parte relativa all'incremento del 10% degli importi, e 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 Emendamento alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società F. Hoffmann-La Roche Ltd, attraverso la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio in aperto di estensione e di monitoraggio della sicurezza nei pazienti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave precedentemente arruolati negli studi di fase III su etrolizumab" - Prot. GA28951 - Sperimentatore Principale: Dott. Sergio Peralta

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 24-06-18 e fino al 08-07-18</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
A UNA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Emendamento all'Accordo di sperimentazione clinica ("Emendamento") viene stipulato tra IQVIA RDS Italy S.r.l. (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito) con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, iscritta nel Registro delle imprese di Milano, numero di iscrizione e Partita IVA 11351910150, che stipula il presente contratto come contraente autonomo (una Organizzazione di Ricerca Clinica, Clinical Research Organization,) e nella persona del Dott. Fabrizio Forini, in qualità di Procuratore (di seguito per brevità "IQVIA" o "CRO"), e F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera (il "Promotore" dello Studio clinico specificato di seguito) e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola (qui di seguito per brevità denominata "Istituto"),

SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE, IQVIA, lo Sponsor e l'Istituto sono le parti di un accordo denominato **Convenzione** per Sperimentazione Clinica relativa al Protocollo "*STUDIO IN APERTO DI ESTENSIONE E DI MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA NEI PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA DA MODERATA A GRAVE PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI NEGLI STUDI DI FASE III SU ETROLIZUMAB (GA28951)*" valido dal 20 Marzo 2017 (il "**Contratto**") e le parti intendono apportare un emendamento a tale Convenzione;

PREMESSO CHE, il Protocollo è stato emendato dalla versione 7 alla versione 8. I cambiamenti contenuti nell'emendamento al Protocollo hanno originato dei cambiamenti nei prospetti di pagamento. Tutti gli importi sono stati incrementati del 10%.

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione degli accordi e degli impegni reciproci qui contenuti, a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono all'Emendamento alla Convenzione come segue:

ALLEGATO A

Pagamenti e prospetto di pagamento

IQVIA pagherà all'Istituto, per ogni paziente arruolato e completato e per l'intero ciclo di attività stabilito dallo Studio, l'importo seguente:

€ 13.282 ,00 + IVA per ogni caso arruolato e completato durante il periodo di trattamento (durata complessiva del trattamento pari a 7 anni) e di € 472,00 + IVA durante il periodo di follow up e di € 73,00 + IVA per ogni visita effettuata durante il periodo di monitoraggio sulla sicurezza (per un totale di 4 visite) in accordo ai seguenti schemi dei pagamenti:

Visita	Costo/Euro + IVA
Settimana 0	€ 230,00
Settimana 4	€ 283,00
Settimana 8	€ 211,00
Settimana 12	€ 411,00
Visita ogni 12 settimane	€ 386,00
Visita ogni 48 settimane	€ 463,00
Visita alla settimana 108	€ 414,00
Totale	13.282,00
Visita non programmata	€ 203,00
Visita di discontinuazione dal trattamento	€ 548,00

12 settimane di follow Up sulla sicurezza	Costo /Euro + IVA
Settimana 6	€ 85,00
Settimana 12 /Visita di chiusura anticipata	€ 387,00
Totale	€ 472,00

92-settimane di monitoraggio della sicurezza (Safety Monitoring, SM)	Costo /Euro+ IVA
Settimana 24, 48, 68 e 92 dopo la discontinuazione del paziente dallo studio/ visita telefonica per eventuali sintomi/ conclusione anticipata	€ 73,00
Visita non programmata	€ 241,00

E' previsto il pagamento di € 203,00 + IVA per ogni visita non programmata durante la fase di trattamento, di € 203,00 + IVA per ogni visita non programmata durante la fase di follow up e di € 241,00 + IVA per ogni visita non programmata durante il periodo di monitoraggio della sicurezza.



Per la visita di chiusura anticipata di trattamento verrà rimborsato un importo di € 548,00 + IVA. Per avere diritto al rimborso della visita di chiusura anticipata di trattamento, dovranno essere inviate a IQVIA le pagine di CRF compilate insieme ad eventuali ulteriori informazioni richieste da IQVIA per documentare adeguatamente la visita.

Inoltre verranno rimborsate, dietro ricevimento di fattura, le seguenti visite/procedure:

Procedure	Costo Unitario + IVA	Numero di prestazioni per paziente
Test di gravidanza su siero	€ 21,00	1
Test di gravidanza sulle urine	€ 13,00	34
Raccolta del consenso informato per pazienti arruolati nella fase di monitoraggio sulla sicurezza	€ 36,00	1
Somministrazione di etrolizumab/all'occorrenza	€ 21,00	33
Somministrazione di Etrolizumab alla quarta e all'ottava settimana di ogni 12 settimane	€ 106,00	58
Somministrazione di eventuali trattamenti concomitanti	€ 20,00	1
Eventuali Eventi avversi	€ 22,00	1
Valutazione dei segni vitali limitati ad eventuali sintomi manifestati (misurazione della pressione cardiaca e delle pulsazioni)	€ 72,00	2
Sigmoidoscopia flessibile con biopsie del colon	€255,00	2
Esame neurologico per la Leucoencefalopatia multifocale progressiva	€ 58,00	2
Colonscopia con biopsie del colon	€ 592,00	2
Biopsia: Colorazione e preparazione dei vetrini - gestione e la spedizione	€ 32,00	1

Laboratori Centralizzati (JCV antibody, storage for JCV, Anti-therapeutic antibody) inclusa raccolta, preparazione e processamento	€ 30,00	2
Laboratori Centralizzati (Ematologia, Chimica, inclusa LFTs), analisi dell'Epatite B, CRP	€ 15,00	2
Analisi per la farmacocinetica su siero	€ 24,00	2
Visita neurologica – (Per ora)	€ 128,00	1
Mayo Clinical Score parziale	€ 8,00	1
Mayo Clinic Score (MCS)	€ 12,00	1
RM del cervello con mezzo di contrasto, incluso il referto	€ 1067,00	1
RM del cervello senza mezzo di contrasto, incluso il referto	€ 838,00	1
Puntura lombare	€ 182,00	1
Analisi sul liquido cerebrospinale per l'identificazione del virus di John Cunningham for JCV mediante PCR	€ 38,00	1
Riconferma del consenso	€ 32,00	1
ECG	€ 52,00	1

Nel corso della Sperimentazione, IQVIA fornirà all'Istituto i test di gravidanza, i tamponi imbevuti di alcool e le garze in quantità ragionevoli e necessarie. L' Istituto fornirà tali materiali ai pazienti (soggetti in studio) da portare a casa allo scopo di completare le procedure del protocollo dello studio.

- **Spese di viaggio del paziente**

Le spese di viaggio sostenute dal paziente saranno rimborsate dietro ricevimento delle relative fatture originali fino a un massimo di 37 euro + IVA per visita, per paziente e per viaggio di andata e ritorno, e non sono incluse nel Budget allegato. Affinché possa essere emesso il pagamento, le fatture devono contenere le informazioni riportate di seguito:

- Numero o iniziali del soggetto
- Importo pagato
- Numero di visita per cui il paziente ha bisogno di effettuare un viaggio.



Il rimborso ai pazienti sarà effettuato dall'ufficio amministrativo dell'Ospedale.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (14 Marzo 2018).

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno in vigore ed efficaci.

A TESTIMONIANZA DI CIO', questo Emendamento è stato perfezionato dalle parti tramite i loro funzionari debitamente autorizzati alla(e) data(e) indicata di seguito.

p. la CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.

il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Data : 15/6/18

Firma : _____



p. il Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd

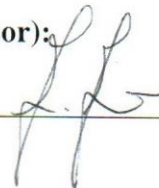
(stipulato da IQVIA RDS Italy S.r.l. per conto dello Sponsor):

il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Data : 15/6/18

Firma : _____



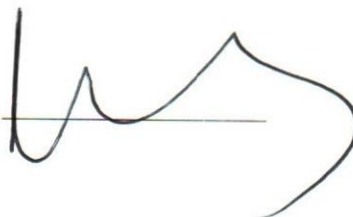
p. l'Istituto:

Il Commissario Straordinario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 22-06-18

Firma: _____



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Dr. Sergio Peralta

Data : 21.06.18

Firma : _____



