

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



Deliberazione n. *422*

delibera n. *28-04-2019*

Stipula dell'ADDENDUM alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Bayer s.p.a., per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTINAZIONALE DI FASE IV PER LA VALUTAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GIA' TRATTATI IN PASSATO CHE RICEVONO KOVALTRY PER LA PROFILASSI DI ROUTINE. TAURUS - Responsabile 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.

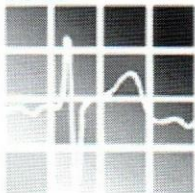
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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



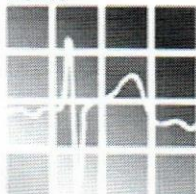
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. *422* del *29.04.2019*

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 verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 11.10.2017 verbale n. 9/2017 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTINAZIONALE DI FASE IV PER LA VALUTAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GIA' TRATTATI IN PASSATO CHE RICEVONO KOVALTRY PER LA PROFILASSI DI ROUTINE. TAURUS - Responsabile Prof. Sergio Siragusa
- PRESO ATTO** Che con delibera n. ____ del _____ e' stato sottoscritto il contratto tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O. di Ematologia e la Societa' Bayer per lo svolgimento dello studio sperimentale;



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



PRESO ATTO Che si e' reso necessario modificare l'art. 6 - **Corrispettivo** (prolungamento dell'osservazione dei pazienti fino a due anni anziche' uno come previsto dalla precedente versione del protocollo), l'art. 6.5 **Invio fatture** (viene modificato nella parte relativa alla modalita' di invio delle fatture), l'art. 7 **Durata** (viene modificata la durata dello studio a seguito del prolungamento del periodo di osservazione) e l'art. 13 - **Protezione dei dati personali** (viene modificato a seguito di adeguamento al Regolamento UE 2016/679);

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula dell'addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Bayer s.p.a., per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTINAZIONALE DI FASE IV PER LA VALUTAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO NELLA PRATICA CLINICA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GIA' TRATTATI IN PASSATO CHE RICEVONO KOVALTRY PER LA PROFILASSI DI ROUTINE. TAURUS - **Responsabile Prof. Sergio Siragusa** -

Le modifiche riportate nell'addendum riguardano i sottoelencati punti:

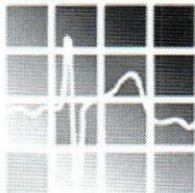
art. 6 - **Corrispettivo** (prolungamento dell'osservazione dei pazienti fino a due anni anziche' uno come previsto dalla precedente versione del protocollo),
art. 6.5 **Invio fatture** (viene modificato nella parte relativa alla modalita' di invio delle fatture),
art. 7 **Durata** (viene modificata la durata dello studio a seguito del prolungamento del periodo di osservazione)
art. 13 - **Protezione dei dati personali** (viene modificato a seguito di adeguamento al Regolamento UE 2016/679);

Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalita' di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Societa' Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

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 <i>01-05-2013</i> e fino al <i>15-05-2013</i></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 AL CONTRATTO PER STUDIO [n. IMPACT 18559] dal titolo “TAURUS: A Multinational Phase IV Study Evaluating “Real World” Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for Routine Prophylaxis.” (di seguito “Studio”)

tra

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata “Bayer” con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico,

e

L’Azienda Ospedaliera Policlinico e per essa l’Unità Operativa di Ematologia, via Del Vespro 129, 90127 Palermo, in seguito denominata “Centro”, codice fiscale e partita IVA 05841790826 , rappresentata dal Dr Carlo Picco in qualità di Commissario straordinario.

P R E M E S S O C H E

- che Bayer e il Centro in data 12 gennaio 2018 hanno stipulato il contratto per l’effettuazione dello Studio presso la Unità Malattie Tromboemboliche ed Emorragiche, Policlinico Universitario di Palermo (di seguito “contratto”),
- che si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:



1. **PREMESSA:** il testo viene integrato con un paragrafo come segue:

- Il Promotore dello studio oggetto del presente contratto è Bayer AG con sede in Muellerstrasse 178, 13358 Berlino, Germania di seguito “Sponsor

2. **ART. 6 – CORRISPETTIVO:** a seguito del prolungamento dell’osservazione dei

pazienti fino a due anni anziché uno come previsto dalla precedente versione del protocollo, sarà previsto un compenso per le visite di follow-up previste a dodici mesi ed a 18 mesi qualora il centro le effettui in quanto previsto dalla pratica clinica. Pertanto il paragrafo relativo ai compensi per ciascun paziente arruolato, viene modificato come segue:

Il promotore corrisponderà inoltre al centro, per ogni paziente arruolato nello studio, euro 1350,00 (milletrecentocinquanta/00) + IVA in base alle seguenti scadenze:

- Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA alla firma del consenso informato e all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita iniziale effettuata dal paziente;
- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alle visite di follow up, qualora previste dalla pratica clinica ed effettuate dal paziente nel corso dello studio e di Euro 75,00 (settantacinque/00) + IVA per i questionari previsti per ciascuna visita.
- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale.
- Euro 300,00 euro (trecento/00) + IVA alla risoluzione di tutte le queries e chiusura del paziente da parte di data management.

Il promotore verserà al centro un corrispettivo in base all'inserimento nel database dei dati relativi alle visite effettuate.

Inoltre il paragrafo 6.5 viene modificato nella parte relativa alla modalità invio fatture come segue:

Con decorrenza dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico (XML) su base trimestrale e intestate a:

BAYER S.p.A.
PH/Medical Department
V.le Certosa, 130
20156 Milano

e tramesse a Bayer tramite il sistema di interscambio (SDI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, indicando il codice destinatario di Bayer, come di seguito riportato:

Società	PIVA	CODICE B2B
BAYER S.p.A.	05849130157	JYHNCJC

3. ART. 7 – DURATA: a seguito del prolungamento del periodo di osservazione e di arruolamento e quindi della durata complessiva dello studio, l'articolo viene modificato come segue: Il presente contratto ha decorrenza dalla data della stipula fino al termine dello studio previsto dicembre 2022.

4. ART. 13 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI: a seguito di adeguamento alla Regolamento UE 2016/679, D.Lgs.101/2018 l'articolo viene modificato come segue:
 - 13.1 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro si impegnano a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
 - 13.2 Lo Sponsor e Bayer S.p.A. potranno comunicare i dati personali dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti, controllate e collegate, alle autorità regolatorie e a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento della sperimentazione.
 - 13.3 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro tratteranno i dati personali dei soggetti di studio in qualità di autonomi Titolari, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, esclusivamente in funzione dello studio oggetto del presente Contratto e a fini di farmaco- vigilanza.
 - 13.4 Il Centro designa lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento e fa in modo che lo Sperimentatore possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.
 - 13.5 Lo Sperimentatore deve rilasciare ai soggetti di studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con lo Sponsor e Bayer S.p.A. e deve chiedere ai soggetti di manifestare per iscritto il loro consenso al trattamento dei loro dati personali.
 - 13.6 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro concordano che nell'informativa si renderanno gli interessati edotti che, per esercitare il loro diritto di accesso ai dati e gli altri diritti previsti dalla normativa a protezione dei dati personali, devono rivolgersi al Centro.
 - 13.7 L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di studio avviene presso il Centro.
 - 13.8 Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti alla sperimentazione e nelle attività di prelievo, etichettatura e invio di campioni biologici, lo Sponsor, Bayer S.p.A., e il Centro si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

- 13.9 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro si impegnano a cooperare con ragionevole tempestività in caso di richieste di informazioni e documenti attinenti lo studio da parte del Garante per la protezione dei dati personali.
- 13.10 Una volta concluso lo studio, ove richiesto per iscritto dal Centro, lo Sponsor e Bayer S.p.A. rendono possibile allo Sperimentatore l'accesso in remoto ai dati dello studio identificativi dei soggetti arruolati presso il Centro e l'archiviazione informatica dei medesimi. Il Centro garantisce che l'accesso a tali dati e l'archiviazione dei medesimi avvenga nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare integrità, confidenzialità, disponibilità dei dati.
- 13.11 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Restano invariati i restanti e termini e condizioni indicati nel contratto.

BAYER S.p.A.

19 MAR. 2019

Data



Dr. Franco Pamparana
Direttore Medico

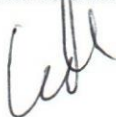
Data 29-04-2019

.....

A.O.U Policlinico P. Giaccone

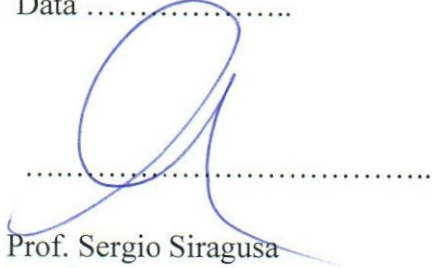
Carlo Picco

Commissario straordinario



Per accettazione:

Data



Prof. Sergio Siragusa
Sperimentatore Principale

