



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



Deliberazione n. **934**

del. **03.11.2020**

Stipula dell'Emendamento n.1 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società Roche s.p.a. per la conduzione di uno studio dal titolo: "Studio di efficacia e sicurezza di fase III multicentrico, randomizzato in doppio cieco controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da alzheimer in fase iniziale - WN29922 - Sperimentatore principale: Prof. M. Barbagallo.

<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

Ing. Alessandro Caltagirone

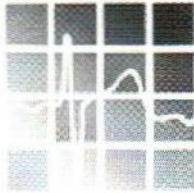
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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



Delibera n. 934 del 03.11.2020

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";
- PRESO ATTO** Che in data 25.07.2018 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: - Studio di efficacia e sicurezza di fase III multicentrico, randomizzato in doppio cieco controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da alzheimer in fase iniziale - WN29922 - Sperimentatore principale: Prof. M. Barbagallo
- Della necessita' di emendare il contratto iniziale all'art. 4 relativamente allo schema di pagamento prevedendo la estensione della fase di trattamento in doppio cieco di 12 o 24 settimane in accordo al protocollo emendato;



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



PRECISATO

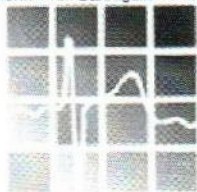
Che rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al contratto in premessa, e che lo stesso viene allegato alla presente per farne parte integrante:

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

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo Studio di efficacia e sicurezza di fase III multicentrico, randomizzato in doppio cieco controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da alzheimer in fase iniziale - WN29922 - Sperimentatore principale: Prof. M. Barbagallo.

A tal fine, di procedere alla stipula del addendum 1 alla convenzione economica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione.



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



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 08.11.2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____



**Addendum n. 1 al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo WN29922**

TRA

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129 C.F./P.IVA 05841790826 nella persona del legale rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone.

E

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza Brianza, Lodi n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi (di seguito "**Promotore**"),

di seguito collettivamente "**le parti**"

Premesso:

- Che in data 25.07.2018 le Parti hanno stipulato un Contratto ("**Contratto**") per l'esecuzione della sperimentazione dal titolo: "STUDIO DI EFFICACIA E SICUREZZA DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO E A GRUPPI PARALLELI VOLTO A VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI GANTENERUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER IN FASE INIZIALE (DA PRODROMICA A LIEVE)" codice protocollo WN29922 (di seguito la "**sperimentazione**"), in conduzione presso il Dipartimento delle Patologie Emergenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", sotto la diretta responsabilità del Dott. Mario Barbagallo;
- che si rende necessario modificare lo schema di pagamento già concordato al fine di introdurre la possibilità di estensione della fase di trattamento in doppio cieco di 12 o 24 settimane; in accordo al protocollo emendato versione 4.

Poiché ogni modifica al Contratto deve essere accettata da entrambe le parti

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.....

Gli importi di cui sopra previsti per la settimana 116, 152 e per l'Extra visit a seguito della Urgent safety measure e dell'emendamento al protocollo v.4 non verranno più corrisposti all'Azienda, ma dalla settimana 104 in poi si procederà in accordo con i due schemi di pagamento sotto riportati:

- Qualora il trattamento venga prolungato di 12 settimane (con la visita finale di efficacia e sicurezza alla settimana 116 e la fine del periodo di follow-up alla settimana 164) il Promotore si impegna a corrispondere, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, anche gli importi sotto indicati (importi in euro, IVA esclusa) in base alle attività svolte:

Scenario 1 (estensione di 3 mesi)

Visite		Esami MRI \$	Totale visita CON esami MRI
settimana	106, 108, 110, 112, 114 (350,00 € di costo unitario) *		€ 1.750,00
settimana	115		€ 100,00
settimana	116	€ 500,00	€ 1.200,00
settimana	128		€ 400,00
settimana	164		€ 500,00
	Extra visit/Early Termination visit		€ 800,00

- Qualora invece, la fase di trattamento in doppio cieco venga prolungata di 24 settimane (con la visita finale di efficacia e sicurezza alla settimana 128 e la fine del periodo di follow up alla settimana 176), il Promotore si impegna a corrispondere, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo, gli importi sotto indicati (importi in euro, IVA esclusa) in base alle attività svolte:

Scenario 2 (estensione di 6 mesi)

Visite		Esami MRI §	Totale visita CON esami MRI
settimana	106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126 (350,00 € di costo unitario) *		€ 3.850,00
settimana	127		€ 100,00
settimana	128	€ 500,00	€ 1.200,00
settimana	140		€ 400,00
settimana	176		€ 500,00
	Extra visit/Early Termination visit		€ 800,00

* in caso di visite effettuate in regime di Home Nursing il costo della stessa non verrà elargito all'ospedale a cui si corrisponderà solo un costo di gestione paziente pari a € 150,00 a visita

§ i costi degli esami riportati in tabella e relativi all'MRI, dovranno essere detratti dalle visite (ove previsti) se non effettuati. È inoltre possibile che vengano effettuate, per controlli di sicurezza previsti da protocollo o per settaggio MRI, un numero maggiore di MRI. In tal caso al costo della visita si aggiungerà il costo unitario dell'esame MRI. Si riportano qui di seguito per comodità i costi unitari degli esami:

Puntura Lombare (CSF)	€ 250,00
MRI	€ 500,00

.....omissis.....

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

Il presente Addendum è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Legale Rappresentante

Ing. Alessandro Caltagirone

Data : 03.11.2020 Firma :




p. il Promotore

Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Simona Re

Data : 12/10/20 Firma :



Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data : 12/10/2020 Firma :

