



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 567

del 24.05.2021

Oggetto: Stipula dell'Addendum 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Bayer S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Observational Study Evaluating Effectiveness and safety of real-world treatment with damoctocog alfa pegol in previously treated patients with hemophilia A" studio HEMPOWR IMPACT n. 20002".
Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalici</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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 Amministrativo Dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra *Grazia Scalici*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 567 del 24.05.2021

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. 24 del 16/01/2014, di istituzione del Comitato Etico Palermo 1, e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- PRESO ATTO** Che con delibera n. 1206 del 30/12/2020 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: "Observational Study Evaluating Effectiveness and safety of real-world treatment with damoctocog alfa pegol in previously treated patients with hemophilia A" studio **HEM-POWR IMPACT n. 20002"**
- Dalla necessità modificare alcune previsione del contratto iniziale e precisamente:
- l'indicazione del promotore che adesso risulta la Bayer SpA;
 - la modifica all'art. 6.1 "Corrispettivo" del corrispettivo a paziente e l'introduzione di una tabella riportante i compensi per singole attività ai pazienti;
 - la modifica dell'art. 7.1 "Durata".



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** L'addendum al contratto per lo studio HEM-POWR, che riporta le modifiche di cui sopra;
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art.3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n.517/93 e dal D. L.vo 229/99.

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Bayer SpA per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Observational Study Evaluating Effectiveness and safety of real-world treatment with damoctocog alfa pegol in previously treated patients with hemophilia A" studio **HEM-POWR IMPACT n. 20002**".
Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 30.05.2021 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 AL CONTRATTO PER STUDIO dal titolo
Observational Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World
with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A” (di
seguito “Studio”) **IMPACT n. 20002**

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 dalla Dott.ssa Francesca Russo, Direttore Medico,

e

Unità Malattie Tromboemboliche ed Emorragiche, Policlinico Universitario (di seguito “Centro”), con sede legale in Via del Vespro 129, 90127, Palermo, CF e P.IVA 058417090826, rappresentata dal Dr. Alessandro Caltagirone in qualità di Commissario Straordinario;

P R E M E S S O

- che Bayer e il Centro, con Deliberazione n. 1206 del 30 Dicembre 2020, hanno stipulato il contratto per l’effettuazione dello Studio presso il Centro, (di seguito “contratto”),

- che si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto

TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. E’ stato erroneamente indicato quale promotore Bayer AG, al contrario il promotore risulta essere Bayer Consumer Care AG e pertanto il contratto è stipulato con:

Bayer S.p.A., con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157 Direzione e Coordinamento: Bayer AG, rappresentata dalla Dr.ssa Francesca Russo, in qualità di Direttore Medico (d’ora innanzi denominata “Società”), e che in forza di delega in data 10 agosto 2018 agisce anche in nome e per conto del promotore della sperimentazione, **Bayer Consumer Care AG**, con sede legale in Peter Merien-Strasse 84, Basilea, Svizzera, P.IVA CHE-107.359.454 (d’ora innanzi denominato “Promotore”);

2. Nell'articolo 6.1, l'articolo "Corrispettivo", si modifica il paragrafo relativo al corrispettivo a paziente che risulta essere di €1170 (millecentosettanta,00) + IVA anziché €1225 (milleduecentoventicinque) + IVA a seguito di riscontro di un errore nel calcolo effettuato.

Inoltre verrà aggiunta la seguente specifica e relativa tabella riportante i compensi per le singole attività a paziente:

"Per ogni paziente arruolato nello Studio, che effettui n. 3 visite di follow up a seconda della pratica clinica del centro e compili rispettivamente 3 questionari per ogni visita, Bayer corrisponderà il corrispettivo a paziente secondo le scadenze sotto riportate:

Attività per paziente	Compenso - euro	Scadenza (milestone)
Valutazione, screening ed eleggibilità	50	Quando tutti i dati relative all'eleggibilità sono stati inseriti nella CRF elettronica
Consenso Informato	75	Quando tutti i dati relative alla firma del consenso informato sono stati inseriti nella CRF elettronica
Inserimento dati relativi alla Visita Basale/Iniziale	200	Quando tutti i dati relative alla visita basale/iniziale sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Patient questionnaires	10	Per ogni questionario compilato dal paziente e ricevuto dalla CRO o caricato direttamente nella CRF elettronica. Sono previsti tre questionari per la visita basale e per ogni visita di follow del 12°, 24° e 36° mese.
Inserimento dati relativi al trattamento	50	All'inserimento nel database dello Studio dei dati relativi alla visita finale e risoluzione di tutte le queries.
Inserimento dati relativi alle visite di Follow-up	75	Per ogni visita di FU eseguita. Quando tutti i dati relative alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte.
Inserimento dati relativi alla visita di fine osservazione	100	All'inserimento nel database dello Studio dei dati relativi alla visita finale e risoluzione di tutte le queries.

Compilazione degli "Independent Form" (Recorded Bleeds, Surgery and Concomitant Medication)	75	Raccolta delle informazioni dei form e risoluzione di eventuali queries
Diario del paziente	25	Caricamento nella CRF del diario del paziente alle visite di follow up del 12°, 24° e 36° mese.
Gestione e risoluzione delle query	200	Quando il paziente viene chiuso dal Data Management

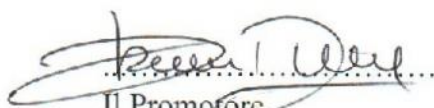
Tale corrispettivo può variare a seconda del numero delle visite di follow up effettuate secondo normale pratica clinica del centro".

3. L'articolo 7.1 "Durata" viene integrato con l'indicazione della data di fine studio come segue:

"Il presente contratto ha decorrenza dalla data della stipula fino al termine dello studio previsto per il mese di Dicembre 2025".

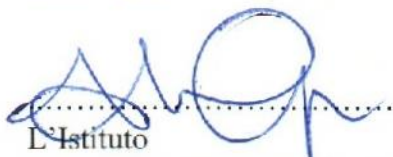
Restano invariati i restanti termini e condizioni indicati nel contratto sottoscritto.

Data, **15 APR, 2021**



Il Promotore
Direttore Medico
Dr.ssa Francesca Russo

Data, **24.05.2021**



L'Istituto
Il Commissario Straordinario
Dott. Alessandro Caltagirone