




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **980**

del **23-08-2021**

Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e la Exom Group S.r.l per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAD-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni" Prot. RT-COV-2_01- Codice Eudract 2020-005915-39.
Sperimentatore: Prof. A. Cascio.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

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. **980** del **23-08-2021**

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 I e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 280 del 12.03.2021 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAD-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni**" Prot. RT-COV-2_01- Codice Eudract 2020-005915-39.
Sperimentatore: Prof. A. Cascio.
- CONSIDERATO** Cha a seguito dell'emendamento sostanziale n. 1 del 17 maggio 2021, autorizzato da AIFA in data 04 giugno e approvato dal Comitato Etico Nazionale INMI Spallanzani di Roma in data 18 giugno 2021, si rende necessario procedere con un emendamento che modifica l'art.6 relativamente al corrispettivo pattuito per soggetto, come nel budget allegato alla Convenzione: Allegato A;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO

L'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo studio dal titolo:
"Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAD-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni" Prot. RT-COV-2_01- Codice Eudract 2020-005915-39.

Sperimentatore: Prof. A. Cascio.

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.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Malattie Infettive e la Exom Group S.r.l per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAD-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni"** Prot. RT-COV-2_01- Codice Eudract 2020-005915-39.

Sperimentatore: Prof. A. Cascio.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 26-08-2021 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

**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI**

“Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number: 2020-005915-39

SOTTOSCRITTO IN DATA 12 MARZO 2021

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Exom Group S.r.l., con sede legale in Corso Italia, 22, e P.IVA n. 08742520961, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Luigi Visani in qualità di Amministratore Delegato, (d'ora innanzi denominata “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di **ReiThera Srl**, con sede legale in Via di Castel Romano 100, Castel Romano (RM), 00128 Italia (d'ora innanzi denominata “Promotore” o “Sponsor”), in forza di idoneo mandato conferito in data 19 gennaio 2021

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”

Premesso che:

- In data 12 marzo 2021, Exom Group S.r.l., per conto del Promotore, e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo, hanno stipulato il CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase II/III, randomizzato, stratificato, cieco all'osservatore e controllato con placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino GRAd-COV2 negli adulti di età pari o superiore a 18 anni.” Protocollo RT-CoV-2_01 – EudraCT Number: 2020-005915-39;
- A seguito dell'emendamento sostanziale n. 1 del 17 maggio 2021, autorizzato da AIFA in data 04 giugno e approvato dal Comitato Etico Nazionale INMI Spallanzani di Roma in data 18 giugno 2021 si rende necessario procedere con un emendamento al Contratto sottoscritto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Modifiche

Articolo 6.1 Corrispettivo versione precedente:

Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, inclusa quella prestata dal farmacista è pari ad **Euro 3.000,00 (tremila/00)+ IVA** per soggetto, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).

Articolo 6.1 Corrispettivo versione emendata:

Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per

l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, inclusa quella prestata dal farmacista è pari ad **Euro 2.600,00 (duemilaseicento/00) + IVA per soggetto**, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

Articolo 6.2 Corrispettivo versione precedente

Trattandosi di uno studio su vaccino in volontari sani e non su pazienti, come descritto dagli art. 1 c. 5 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007 Art 6.1.2.8, è previsto anche un'indennità massima per ciascun volontario pari ad **Euro 800,00 (ottocento/00)** da riconoscere nella modalità riportata nell'Allegato "A" parte 2.

Articolo 6.2 Corrispettivo versione emendata

Trattandosi di uno studio su vaccino in volontari sani e non su pazienti, come descritto dagli art. 1 c. 5 del D.Lgs. 211/2003 e D.M. 21/12/2007 Art 6.1.2.8, è previsto anche un'indennità massima per ciascun volontario pari ad **Euro 700,00 (settecento/00)** da riconoscere nella modalità riportata nell'Allegato "A" parte 2.

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

A2. Oneri e compensi – versione precedente:

- **Parte 1: Oneri fissi e Compenso per soggetto eleggibile incluso nello studio**
- Compenso per il Centro sperimentale a soggetto: **Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA.**
- Fasi economiche intermedie:
 - Euro 700,00 Visita al centro, **giorno 1**
 - Euro 100,00 Visita telefonica, **giorno 8**
 - Euro 500,00 Visita al centro, **giorno 22**
 - Euro 100,00 Visita telefonica, **giorno 29**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 36**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 57**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 80**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 360**
 - Euro 400,00 Visita al centro, **giorno 730**

A2. Oneri e compensi – versione emendata:

- **Parte 1: Oneri fissi e Compenso per soggetto eleggibile incluso nello studio**
- Compenso per il Centro sperimentale a soggetto: **Euro 2.600,00 (duemilaseicento/00) + IVA.**
- Fasi economiche intermedie:
 - Euro 700,00 Visita al centro, **giorno 1**
 - Euro 100,00 Visita telefonica, **giorno 8**
 - Euro 500,00 Visita al centro, **giorno 22**
 - Euro 100,00 Visita telefonica, **giorno 29**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 36**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 57**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 80**
 - Euro 300,00 Visita al centro, **giorno 360**

- **Parte 2 Indennità per i soggetti eleggibili inclusi nello studio clinico – versione precedente:**

- I soggetti volontari sani eleggibili inclusi nello studio avranno diritto ad un'indennità in funzione delle visite effettuate. In particolare, i soggetti avranno diritto alle seguenti indennità, per un massimo di **Euro 800,00:**

- Euro 200,00 Visita al centro, **giorno 1**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 22**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 36**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 57**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 180**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 360**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 730**

• **Parte 2 Indennità per i soggetti eleggibili inclusi nello studio clinico – versione emendata:**

- I soggetti volontari sani eleggibili inclusi nello studio avranno diritto ad un'indennità in funzione delle visite effettuate. In particolare, i soggetti avranno diritto alle seguenti indennità, per un massimo di **Euro 700,00**:

- Euro 200,00 Visita al centro, **giorno 1**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 22**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 36**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 57**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 180**
- Euro 100,00 Visita al centro, **giorno 360**

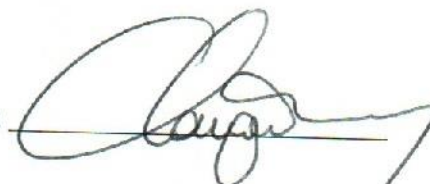
Fermo il resto del contratto sottoscritto tra le Parti in data 12 marzo 2021

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la CRO

L'Amministratore Delegato/
Dott. Luigi Visani

Data: 28 luglio 2021

Firma 

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Data: 23-08-2021

Firma 