



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 760

del 24/06/2022

Addendum n° 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Epidemiologia Clinica e la Società GlaxoSmithKline S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo : "Studio di fase III, randomizzato, controllato in diversi paesi, per dimostrare l'efficacia di una singola dose e di dosi annuali di richiamo di vaccino sperimentale GSKRSVPreF3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni.". PROT: 212494 -CODICE EUDRACT 2020-000753-28 Sperimentatore: Prof. F. Vitale.

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

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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 760 del 24-06-2022

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";
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare il budget iniziale dello studio, dettagliando le attività della farmacia dell' A.O.U.P. ed i relativi corrispettivi;
- VISTA** La delibera n. 480 del 06/05/2021 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio ;
- VISTO** L'Addendum 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. 212494 che modifica e sostituisce l'art.2.6 (oggetto), l'art 5.1 (corrispettivo) e Allegato A – Budget alla Convenzione Economica;
- PRESO ATTO** Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario 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'Addendum n° 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O. di Epidemiologia Clinica e la Società GlaxoSmithKline S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, controllato in diversi paesi, per dimostrare l'efficacia di una singola dose e di dosi annuali di richiamo di vaccino sperimentale GSKRSVPreF3 OA negli adulti con età \geq 60anni.". PROT: 212494 -CODICE EUDRACT 2020-000753-28 Sperimentatore: Prof. F. Vitale.

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

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 26-06-2027 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 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA
"Protocollo 212494, codice EudraCT: 2020-000753-28 "**

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone (di qui poi indicato come "Ente") con sede in Palermo e domicilio fiscale in Via del Vespro 133, – CAP 90127, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826 nella persona del Legale Rappresentante e Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

E

GlaxoSmithKline S.p.A., con sede Legale in Verona, Viale dell'Agricoltura, 7, capitale Sociale € 65.250.000,00 int. versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 00212840235, in persona del Dr. Roberto Vallalta nella sua qualità di procuratore speciale e di Clinical Operations Director (di seguito "GSK"), che in forza di mandato in data 05 Novembre 2020 agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione GlaxoSmithKline Biologicals SA, con sede legale in Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart Belgio (di seguito "Promotore")

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

PREMESSO CHE:

- in data 25 Giugno 2021 è stata sottoscritta tra le Parti una convenzione per la conduzione della sperimentazione clinica secondo il protocollo 212494;
- Il Protocollo è stato oggetto di un emendamento sostanziale (Protocollo versione 3 del 24.01.2022) che tra i vari aggiornamenti ha comportato l'aggiunta di dosi annuali di richiamo con la modifica del titolo come segue: "*Studio di Fase III, randomizzato, controllato verso placebo, con osservatore in cieco, condotto in diversi paesi, per dimostrare l'efficacia di una singola dose e di dosi annuali di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPreF3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni*" e una modifica del corrispettivo previsto a soggetto, per allineamento alle procedure richieste dal nuovo disegno di studio previsto dall'emendamento.
- Tale emendamento è stato valutato e approvato dal Comitato Etico competente nella seduta del 11.05.2022
- Nel centro sono stati arruolati nr. 26 soggetti nella coorte 1

tutto ciò premesso, con la presente si conviene che l'**Articolo 2.6 (Oggetto), Articolo 5.1 (Corrispettivo) e Allegato A – Budget alla Convenzione Economica** vengono modificati come segue:

Art. 2 – Oggetto

..... OMISSIS

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei soggetti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 26 soggetti, con il limite del numero massimo di 25.000 soggetti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei

termini previsti dal Promotore. Sono previsti ulteriori 10.000 soggetti a livello globale se la coorte 2 sarà confermata.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei soggetti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori soggetti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di soggetti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei soggetti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

Art 5 - Corrispettivo

5.1 Il corrispettivo pattuito per soggetto eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF e le cui queries siano state correttamente risolte, 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, è pari ad €4.837,00 (quattromilaottocentotrentasette/00)+ IVA per soggetto e complessivi € 125.762,00 (centoventicinquemilasettecentosessantadue/00) + IVA per n. 26 soggetti (già arruolati), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

..... OMISSIS

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo, "*Studio di Fase III, randomizzato, controllato verso placebo, con osservatore in cieco, condotto in diversi paesi, per dimostrare l'efficacia di una singola dose e di dosi annuali di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPreF3 OA negli adulti con età \geq 60 anni*".
- Numero Eudract 2020-000753-28
- Fase dello studio *III*
- Codice Protocollo, Versione e data, Prot. 212494 – Versione Emendamento 3 del 24.01.2022
- Promotore GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 – Rixensart 1330 – Belgio – Dr.ssa Veronica Hulstrøm– tel. +4540607445– email veronica.x.hulstrom@gsk.com
- GlaxoSmithKline SpA: Viale Dell'Agricoltura nr. 7 – 37135 VERONA – Dr.ssa Federica Danzi – tel. 348-5317801- email federica.e.danzi@gsk.com
- Sperimentatore Principale Dr. Francesco Vitale - UOC Epidemiologia Clinica con Registro Tumori - Ambulatorio Vaccinale - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" tel +390916553635 – email francesco.vitale@unipa.it
- Numero di soggetti previsti:
- a livello internazionale fino a 35.000 soggetti, di cui circa 10.000 da arruolare nella coorte 2 (se confermata)
- a livello nazionale fino a 300 soggetti, di cui 245 nella Coorte 1 (già arruolati)

- nel centro: 26 già arruolati nella Coorte 1;
- l'arruolamento è di tipo competitivo
- Durata dello studio: 3 anni

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per soggetto incluso nello studio

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- Oneri fissi per il Comitato Etico (Centro coordinatore sperimentazione farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
- Oneri fissi per spese generali (se richiesto dall'Ente)
- Fornitura dell/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): verranno forniti il vaccino RSVPreF3/adjuvanted, placebo Compenso per soggetto completato: € 4.837,00 (quattromilaottocentotrentasette/00) + IVA
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i soggetti non completino l'iter sperimentale):

Visita 1 (Giorno 1, Dose 1)	€ 800,00 + iva
Visita 2 (Giorno 31 dopo Dose 1)	€ 300,00 + iva
Contatto 1 (Mese 6 dopo Dose 1)	€ 85,00 + iva
Contatto 2 (fine stagione 1)	€ 85,00 + iva
Visita 3 (pre-stagione 2, Dose)	€ 600,00 + iva
Visita 4 (Giorno 31 dopo Dose 2)	€ 270,00 + iva
Contatto 3 (Mese 6 dopo Dose 2)	€ 85,00 + iva
Contatto 4 (fine stagione 2)	€ 85,00 + iva
Visita 5NH (pre-stagione 2, Dose 3)	€ 600,00 + iva
Visita 6NH4 (Giorno 31 dopo Dose 3)	€ 270,00 + iva
Contatto 5 (Mese 6 dopo Dose 3)	€ 85,00 + iva
Visita 7NH (fine stagione 3)	€ 375,00 + iva
Sorveglianza ARI - Acute Respiratory Infection (in stagione per 7 mesi con contatti ogni 2 settimane x 3 stagioni RSV)	€ 882,00 + iva (21€ cad.)
Sorveglianza ARI - Acute Respiratory Infection (fuori stagione per 5 mesi con un contatto mensile x 3 stagioni RSV)	€ 315,00 + iva (21€ cad.)

In caso le Visite 2, 4, 6NH e 7NH vengano effettuate a casa del soggetto il costo di ciascuna visita verrà aumentato di Euro 25,00 (venticinque/00)

Verranno corrisposti i seguenti importi:

- **attività di pre-screening** dei soggetti potenzialmente eleggibili, già effettuata dopo l'ottenimento dei documenti scritti di approvazione etica e dell'Autorità competente e prima/entro il giorno di apertura del centro: Euro 300,00 (trecento/00) + IVA onnicomprensivi
- **soggetti screening failure:** Euro 715,00 (settecentoquindici/00) + IVA a soggetto
- **in caso di ARI Acute Respiratory Infection:**

Visita episodio ARI	€ 540,00 + iva
Visita episodio ARI - home visit	€ 565,00 + iva
Contatto Follow up episodio ARI	€ 100,00 + iva
Contatto chiusura episodio ARI	€ 120,00 + iva
Contatto aggiuntivo episodio ARI c/complicazioni	€ 100,00 + iva

Sono previsti inoltre i seguenti corrispettivi per la Farmacia

	Attività	Corrispettivo	Frequenza
1	Istruttoria Sperimentazione	400 €	Alla firma del contratto
2	Corrispettivo per ogni fornitura	35 €	Ogni arrivo/fornitura
3	Distruzione in situ	100€ omnicomprensivi (costo farmacia + eventuale costo del peso di quanto distrutto)	Per ogni distruzione effettuata
4	Preparazione reso da spedire	50€	Ogni collo preparato

Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per soggetto coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN. Sono previsti esami di laboratorio che verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno.

..... OMISSIS

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto.

Verona, li
Per GSK
 Clinical Operations Director
 Dott. Roberto Vallalta
 Firma _____



Firmato digitalmente da:
VALLALTA ROBERTO

Firmato il 07/06/2022 12:34

Seriale Certificato: 17245741

Valido dal 07/02/2020 al 07/02/2023

InfoCert Firma Qualificata 2

Palermo, li
Per l'Ente
 Il Commissario Straordinario
 Ing. Alessandro Caltagirone
 Firma _____

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone
 Data: 24/06/2022 10:04:45