




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1501

del 21/11/2023

Addendum 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Epidemiologia Clinica e la Società GlaxoSmithKline plc, per la conduzione dello studio dal titolo: "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 una dose annuale di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPref 3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni" - Protocollo: 212494- Codice Eudract: 2020-000753-28 Sperimentatore: Prof. Francesco Vitale.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria 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 proponente

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1501 del 21/11/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 480 del 06/05/2021 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'A.O.U.P. "P. Giaccone" e la Società GlaxoSmithKline per la conduzione dello studio dal titolo "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 una dose annuale di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPref 3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni" -



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Protocollo: 212494 - Codice Eudract: 2020-000753-28 Sperimentatore: Prof. Francesco Vitale.

- PRESO ATTO** Che l'addendum 2 è stato approvato dal CET - ASOV in data 06/09/2023 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'addendum 2 si è reso necessario modificare l'art. 2.6: arruolamento pazienti con inclusione nello studio di un limite massimo, a livello globale, di 26000 soggetti. L'art. 5.1, il corrispettivo paziente e l'Allegato A-Budget alla Convenzione Economica vengono modificati per le variazioni apportate al precedente articolo;
- VISTO** l'Addendum 2 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 212494 , allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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 2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UO di Epidemiologia Clinica e la Società GlaxoSmithKline plc, per la conduzione dello studio dal titolo: "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 una dose annuale di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPref 3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni" - Protocollo: 212494- Codice Eudract: 2020-000753-28 Sperimentatore: Prof. Francesco Vitale.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici
Gabrielle Douzell

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 26/11/2025 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Gabrielle Douzell

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

[Signature]

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 2 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 dott. Maurizio Montalbano.

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 e successivamente l'Addendum 1 in data 24.06.2022;
- Il Protocollo di studio è stato oggetto di un emendamento sostanziale (Protocollo versione 5 del 12.07.2023) con il quale è stato modificato il disegno dello studio per rimuovere la successiva rivaccinazione annuale con il vaccino in studio (Dose 3 pre-season 3) nell'emisfero nord e di conseguenza è stato modificato anche il titolo dello studio 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 una dose annuale di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPreF3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni”* e per aggiungere il prelievo di un campione di sangue alla Visita 5 NH per tutti i partecipanti che non sono nella sottocorte di reattogenicità e immunogenicità
- per allineamento alle procedure richieste dal nuovo disegno di studio previsto dall'emendamento v5 si è resa necessaria una modifica del corrispettivo previsto a soggetto, con cancellazione della Visita 6NH e Contatto 5
- Tale emendamento è stato valutato e approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV) nella seduta del 06.09.2023
- 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 26.000 soggetti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

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 €4.482,00 (quattromilaquattrocentoottantadue/00/00)+ IVA per soggetto e complessivi € 116.532,00 (centosedicimilaciquecentotrentadue/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 una dose annuale di richiamo di vaccino sperimentale GSK RSVPreF3 OA negli adulti con età ≥ 60 anni"*.
- Numero Eudract 2020-000753-28
- Fase dello studio III
- Codice Protocollo, Versione e data, Prot. 212494 – Versione Emendamento 5 del 12.07.2023
- Promotore GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 – Rixensart 1330 – Belgio – Dr.ssa Marie Van Der Wielen– tel. 0032476210713 – email marie.x.van-der-wielen@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 26.000 soggetti,
- a livello nazionale fino a 245 soggetti 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 del/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: € 4.482,00 (quattromilaquattrocentoottantadue /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 3)	€ 600,00 + 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, 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.

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data di approvazione dell'emendamento sostanziale da parte del Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV).

Letto, approvato e sottoscritto.

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



Firmato digitalmente da:
VALLALTA ROBERTO
 Firmato il 20/10/2023 16:36
 Seriale Certificato: 2167881
 Valido dal 06/02/2023 al 06/02/2026
 InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Palermo, li

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

dott. Maurizio Montalbano

Firma _____

Firmato digitalmente da:

Maurizio Montalbano

Data: 21/11/2023 13:21:47