

Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone" di Palermo



Deliberazione n. 337

del. 11-06-17

Oggetto: Addendum 2 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche S.p.A. per lo svolgimento dello studio dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Prot. ML28881 - da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Siragusa.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

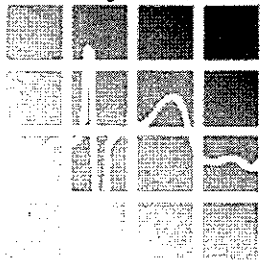
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



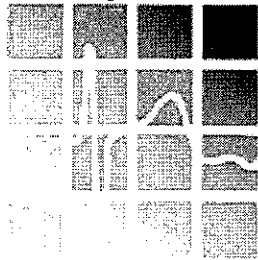
Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



Delibera n. 337 del 11.06.17

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA La delibera n. 893 del 23.10.2013 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Prot. ML28881 - da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Siragusa.
- VISTO il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 01.03.2017, di approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo v.4 del 05.07.2016;
- CONSIDERATO che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art.6 "aspetti finanziari" al fine di esplicitare il compenso da corrispondere al centro per l'effettuazione della visita di fine trattamento;



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



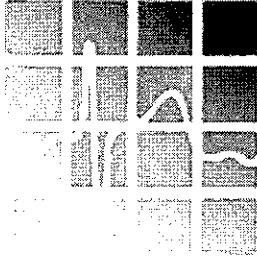
PRESO ATTO che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche S.p.A. per lo svolgimento dello studio dal titolo "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Prot. ML28881 - da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Siragusa.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria
 "Policlinico Paolo Giaccone"
 di Palermo



Il Direttore Amministrativo
 Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
 Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
 Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>11-06-17</u> e fino al <u>10-05-17</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

**Addendum n. II al Contratto per Sperimentazione Clinica
Codice protocollo ML28881 con il farmaco MabThera® SC
(Rituximab SC - RO 45-2294)**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, Sponsor dello studio, con sede legale e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato (di seguito “**Roche**”),

E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone” con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del responsabile legale, il Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola (di seguito “**Ente**”)

di seguito collettivamente “**le parti**”

Premesso:

- Che in data 23/10/2013 le Parti hanno stipulato un contratto (“**Contratto**”) per l’esecuzione della sperimentazione dal titolo: "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIb per valutare la sicurezza, l’efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" -, codice protocollo ML28881, (di seguito la “**sperimentazione**” o lo “**studio**”), in conduzione presso l’ U.O.C Ematologia TMO- U.O.S. Trapianto di Midollo , sotto la diretta responsabilità del Prof. Sergio Siragusa;
- che, al fine di chiarire il costo delle singole visite si rende necessario riformulare lo schema di pagamento riportato all’art. 6 “Aspetti Finanziari” del suddetto contratto;
- che in data 01/03/2017 il Comitato Etico di riferimento dell’Azienda ha approvato l’Emendamento Sostanziale al Protocollo v.4 del 05/07/2016;
- che con il protocollo v.4 di cui all’emendamento sopra citato viene meglio chiarita la schedula di trattamento, nella quale erano presenti incongruenze rispetto al protocollo relativamente alla

visita di fine trattamento. Sulla base di tali cambiamenti si ritiene opportuno modificare l'art. .6. "aspetti finanziari" al fine esplicitare il compenso da corrispondere al centro per l'effettuazione della visita di fine trattamento

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

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

di modificare l'articolo 6 come segue:

ART. 6. – Aspetti Finanziari

Roche S.p.A. si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati.

A) un importo massimo di € 7.000,00 (*euro settemila/00*) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati, valutabili e completati, secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati:

- 1000€ per la visita di screening, incluse le attività richieste per la randomizzazione;
- 250€ per le visite ai cicli da 2 a 8, nel periodo di induzione (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di rivalutazione finale (alla fine del periodo di induzione);
- 250€ per le visite ai cicli da 1 a 12, nel periodo di mantenimento (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di fine trattamento
- 125€ per le visite di follow-up (1 ogni 6 mesi per 2 anni, per un totale di 4 visite);
- 250€ per la visita di fine studio;

.....omissis.....

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

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone.

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data : 11-06-17

Firma : _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Ilaria Maruti

Data: 28/03/17 Firma: [Firma]

Dott.ssa Emanuela Roccato

Data: 28 Marzo 2017 Firma: [Firma]

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Prof. Sergio Siragusa

Data: 11-04-17 Firma: [Firma]