



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 552

del. 30-06-2020

Stipula dell'Emendamento alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Biogen Idec Research Limited e IQVIA Rds Italy srl per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. n. 251AD201 - Codice eudract: 2017-002901-37. Sperimentatore principale: Prof. Roberto Monastero

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

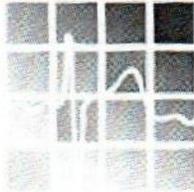
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

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 Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cherzia Sede



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 552 del

30-06-20

DIREZIONE GENERALE

IL DIRETTORE SANITARIO

- 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";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 16.05.2018 verbale n. 5/2018 relativamente all'approvazione di uno studio dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. n. 251AD201 - Codice eudract: 2017-002901-37. Sperimentatore principale: Prof. Roberto Monastero
- CONSIDERATO** Che le parti hanno convenuto di emendare ulteriormente alcuni termini del CTA nella versione 2 del Protocollo datata 7 settembre 2018 e nella versione 3 del protocollo datata 29 marzo 2019 rilasciata nella seduta del 14 ottobre 2019 e in conformità ai termini e condizioni del presente Accordo sugli emendamenti;



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



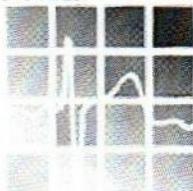
VISTO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario integrare l'Articolo 4 del Contratto "Obbligazione delle Parti";

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

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Biogen Idec Research Limited e IQVIA Rds Italy srl per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità" Prot. n. 251AD201 - Codice eudract: 2017-002901-37. Sperimentatore principale: Prof. Roberto Monastero

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il 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 05-07-22 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 _____

ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [N.1]

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [n.1] entra in vigore alla data di apposizione dell'ultima firma (la "Data di decorrenza").

TRA

- (1) **Biogen Idec Research Limited**, una società con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Regno Unito ("**Biogen**");
- (2) **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "AZIENDA") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Sanitario Dr.ssa Giovanna Volo e
- (3) **IQVIA RDS Italy srl** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA LTD, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Via F. Filzi 29, 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dr. Mirella Zinetti, (di seguito per brevità "CRO")

(insieme le "**Parti**" o, individualmente, una "**Parte**").

PREMESSO CHE:

- (A) Ai sensi di un accordo di sperimentazione clinica datato 20 giugno 2018 tra Biogen, l'Istituto [e la CRO (il "CTA"), Biogen ha incaricato lo Sperimentatore] della conduzione di una sperimentazione presso l'Istituto ai sensi del Protocollo n. **251AD201** intitolato "**Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità**" (la "**Sperimentazione**").
- (B) Biogen, l'Istituto [e la CRO] hanno convenuto di emendare ulteriormente alcuni termini del CTA nella versione 2 del Protocollo datata 7 settembre 2018 e nella versione 3 del Protocollo datata 29 marzo 2019, e in conformità ai termini e condizioni del presente Accordo sugli emendamenti [n.1].
- [(C) Le Parti convengono che tali Servizi, come possono essere stati resi a tutti i soggetti nel periodo intermedio tra la data di approvazione da parte del Comitato etico del protocollo versione 2 datato 07 settembre 2018 rilasciata nella seduta del 18 febbraio 2019 e del protocollo versione 3 datato 29 marzo 2019 rilasciata nella seduta del 14 ottobre 2019_ e l'esecuzione del presente Emendamento, sono qui ratificati e i termini e le condizioni dell'Accordo si applicheranno allo stesso.



IN CONSIDERAZIONE degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo sugli emendamenti [n.1], le Parti contestualmente **CONVENGONO QUANTO SEGUE**:

1. **DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE**

- 1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma non definiti, nel presente Accordo sugli emendamenti [n.1] avranno il significato ad essi assegnato nel CTA.
- 1.2 Se non diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Schemi presenti in questo Accordo sugli emendamenti [n.1] saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o schema presente nel CTA.
- 1.3 Se non diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel CTA al “presente Accordo” saranno da intendersi come riferimenti al CTA emendato dall’Accordo sugli emendamenti [n.1] e altrimenti di volta in volta.

2. **EMENDAMENTI AL CTA**

Con il presente, le Parti convengono che, con effetto a partire dalla Data di decorrenza dell’Emendamento, il CTA dovrà essere emendato come segue:

- 2.1 I riferimenti contenuti nel CTA al Protocollo saranno considerati riferimenti alla versione più recente del Protocollo.
- 2.2 PET dell’amiloide, dei Costi delle procedure condizionali, del CTA viene eliminata nella sua interezza.
- 2.3 RM del cervello (incluso tronco encefalico) senza contrasto dei Costi delle procedure condizionali del CTA viene eliminata nella sua interezza.
- 2.4 La CTA è stata emendata come segue per includere del testo sancito dal Regolamento generale sulla protezione dei dati dell’UE (GDPR) 2016/679:
 - 2.4.1 L’Articolo [n.4] “Obbligazioni delle parti”, dell’Accordo viene integrato come segue:

“qualsiasi e tutte le legislazioni nazionali, le direttive e i regolamenti europei in materia di protezione dei dati (compresa in particolare la Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995), relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (la **Direttiva sulla protezione dei dati** e, dal 25 maggio 2018, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (**GDPR**) come attuata a livello nazionale (la **Legge sulla protezione dei dati**) e come di volta in volta emendata) che si applicano all’Istituto nel suo ruolo di titolare del trattamento, compresi, senza limitazione, i dati personali dell’interessato”;



Si aggiorna inoltre la lista degli Strumenti forniti da Biogen Idec, secondo il presente addendum alla CTA, Biogen Idec ha fornito inoltre all'Azienda:

- Frigo modello ISU37c marca Lec+ del valore approssimativo di 585,00€

Per tutta la durata della Sperimentazione gli Strumenti rimarranno di proprietà di Biogen Idec e saranno mantenuti in buono stato di funzionamento dall'Azienda e al termine della Sperimentazione presso il centro gli Strumenti saranno restituiti a Biogen Idec o ad un mandatario autorizzato, come deciso da Biogen Idec. La fornitura degli Strumenti non è destinata a essere, non implica e non deve essere interpretata come un incentivo per ottenere risultati o dati positivi nello svolgimento dello Studio.

2.4.2 Si aggiunge all'Accordo una nuova clausola [n. 16] intitolata "Protezione dei dati", come segue:

"16 Protezione dei dati

Ai fini della presente clausola 16, i seguenti termini avranno i significati di seguito esposti.

Per "Titolare del trattamento" si intende una persona che, da sola o congiuntamente ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati personali.

Per "Responsabile del trattamento dei dati" si intende una persona che tratta i Dati personali per conto di un Titolare del trattamento.

Per "Legge in materia di protezione dei dati" si intende la legislazione che tutela i diritti e le libertà fondamentali delle persone e, in particolare, il loro diritto alla privacy in relazione al trattamento dei Dati personali.

Per "Interessato" si intende una persona fisica identificata o identificabile. Per persona fisica identificabile si intende chiunque possa essere identificato, direttamente o indirettamente, in particolar modo con riferimento a identificativi quali nome, numero di identificazione, dati di localizzazione, identificativo online o ad uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di detta persona fisica.

Per "Dati personali" si intende qualsiasi informazione relativa a un Soggetto interessato.

Per "Trattare" e relative varianti, quali "trattamento" (in maiuscolo o minuscolo), si intende qualunque operazione o insieme di operazioni eseguite sui Dati personali o su gruppi di Dati personali, attraverso strumenti automatici o meno, come: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, uso, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o altro



tipo di messa a disposizione, allineamento o combinazione oppure limitazione, cancellazione o distruzione.

Per “Dati personali della sperimentazione” si intende qualsiasi Dato personale che l’Istituto e lo Sperimentatore trattano in relazione alle attività che intraprendono ai sensi del presente Contratto (inclusi i Dati personali dei Soggetti della sperimentazione, del Personale, dello Sperimentatore, degli operatori sanitari, degli associati di ricerca clinica o di altre parti).

16.1 Biogen e l’Istituto prendono atto del fatto che sono Titolari del trattamento dei dati indipendenti in relazione ai Dati personali della sperimentazione per le finalità della Legge in materia di protezione dei dati e convengono di conformarsi ai propri obblighi specifici previsti dalla Legge in materia di protezione dei dati.

16.2 L’Istituto acconsente inoltre a non divulgare i Dati personali della sperimentazione a Biogen o alla CRO, eccetto laddove previsto:

- (a) per soddisfare i requisiti del Protocollo;
- (b) per finalità di monitoraggio o segnalazione di eventi avversi;
- (c) in relazione a una richiesta o a un procedimento avviato dal Soggetto della sperimentazione contestualmente alla Sperimentazione; o
- (d) per altre ragioni giustificate in conformità alla Legge in materia di protezione dei dati e alle Leggi e Normative applicabili.

16.3 L’Istituto garantirà che i Dati personali della sperimentazione che tratta:

- (a) siano trattati solo per finalità di conduzione e gestione della Sperimentazione;
- (b) siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità per le quali sono trattati i Dati personali della sperimentazione; e
- (c) siano precisi e aggiornati e, laddove siano imprecisi, siano cancellati o rettificati in maniera tempestiva.

16.4 L’Istituto si assumerà la responsabilità di garantire la conformità alle richieste in relazione ai diritti dei Soggetti interessati sui Dati personali della sperimentazione e coopererà con Biogen, se Biogen riceve tali richieste, e confermerà a Biogen se ha preso dei provvedimenti o ha intrattenuto una corrispondenza con i Soggetti interessati o le autorità garanti per la protezione dei dati.

16.5 L’Istituto garantirà che siano depositati tutti i necessari documenti locali, che siano creati dei registri interni delle attività di trattamento o le nomine previste dalla Legge in materia di protezione dei dati presso il



garante per la protezione dei dati competente, se del caso, e fornirà a Biogen, su richiesta, tutte le informazioni pertinenti per consentirle di verificare la conformità dell'Istituto ai propri obblighi previsti dalla Legge in materia di protezione dei dati e dal presente Contratto, tra cui copie di documenti depositati, registri, autorizzazioni o corrispondenza con un garante per la protezione dei dati.

2.4.3 La Dichiarazione dello Sperimentatore allegata del CTA viene eliminata nella sua interezza e sostituita con la Dichiarazione dello Sperimentatore allegata al presente Accordo sugli emendamenti [n.1].

2.5 In vigore dal giorno 18 febbraio 2019 [data di approvazione della versione 2 del Protocollo], in conformità con l'Emendamento al Protocollo versione 2, datata 7 settembre 2018, le Parti concordano che la tabella collegata ai "Pagamenti" del CTA viene modificato come indicato di seguito per tener conto dei costi rivisti a seguito dell'Emendamento al Protocollo versione 2:

2.5.1 La tabella "Visite del soggetto programmate", Tabelle del budget, viene eliminata nella sua interezza e sostituita con la versione revisionata della tabella "Visite del soggetto programmate" riportata di seguito per includere quanto segue:

- Settimana 8: Aggiunta del Pannello di analisi della coagulazione e Coagulazione a livello centrale.
- Settimana 44: Aggiunta del Pannello di analisi della coagulazione, Coagulazione a livello centrale e Manipolazione del sangue in laboratorio centrale e/o spedizione dei campioni.

Visite del soggetto programmate:

Visita	Pagamento della visita con infusione + I.V.A	Pagamento della visita senza infusione+ I.V.A
Visita di screening 1	1.370 €	1.370 €
Visita di screening 2	928 €	928 €
Visita di screening 3	1.159 €	1.159 €
Giorno 1	1.430 € *	1.111 €
Settimana 4	806 € *	487 €
Settimana 8	814 €*	495 €
Settimana 12	1.417 €*	1.099 €
Settimana 16	712 €*	393 €
Settimana 20	964 €*	645 €



Settimana 24	1.696 €*	1.377 €
Settimana 28	1.144 €*	825 €
Settimana 32	663 €*	345 €
Settimana 36	663 €*	345 €
Settimana 40	1.002 €*	683 €
Settimana 44	720 €*	401 €
Settimana 48	1.391 €*	1.072 €
Settimana 52	1.299 €*	980 €
Settimana 56	1.016 €*	697 €
Settimana 60	712 €*	393 €
Settimana 64	663 €*	345 €
Settimana 68	1.058 €*	739 €
Settimana 72	936 €*	617 €
Settimana 76/Fine del trattamento	877 €*	558 €
Settimana 78/Fine dello studio	1.509 €	1.509 €
Settimana 90/Follow-up (Nessun compenso per il soggetto incluso)	587 €	587 €
Pagamento totale per soggetto (incluse le spese generali al {16%})	25.536€	19.160 €

* l'importo comprende 53€ per la Farmacia come corrispettivo per la preparazione del farmaco

2.6.2 La tabella "Costi delle procedure condizionali" Tabelle del budget, viene modificata per aggiungere quanto segue:

Infusione sottocutanea per terapia o profilassi (specificare la sostanza o il farmaco); ogni ora supplementare	27 €
Scala di valutazione delle funzioni cognitive a 13 voci nella malattia di Alzheimer (ADAS-Cog 13) (solo Visita di screening [VS] 1, se pertinente)	92 €
Scala della Columbia University per la valutazione della gravità del rischio di suicidio (C-SSRS) (solo VS1, se pertinente)	51 €
Neuropsicologo (per visita per somministrazione di ADAS-Cog13 e C-SSRS alla VS1 se pertinente)	196 €

2.7 In vigore dal giorno 14 ottobre 2019 [data di approvazione del Protocollo versione 3], in conformità con l'Emendamento al Protocollo versione 3, datata 29 marzo 2019, le Parti concordano che la tabella "Visite programmate del

soggetto) , Tabelle del budget, del CTA viene eliminata nella sua interezza e sostituita con la Tabelle del budget, di seguito per includere i costi rivisti determinati dall'Emendamento al Protocollo versione 3:

TABELLA/E DEL BUDGET

Tutti i pagamenti per le visite di seguito indicati comprendono il rimborso per tutte le procedure della Sperimentazione e il tempo dedicato [dallo Staff o dal Personale] alla Sperimentazione, compreso quello dello Sperimentatore e del coordinatore dello studio.

Visite del soggetto programmate:

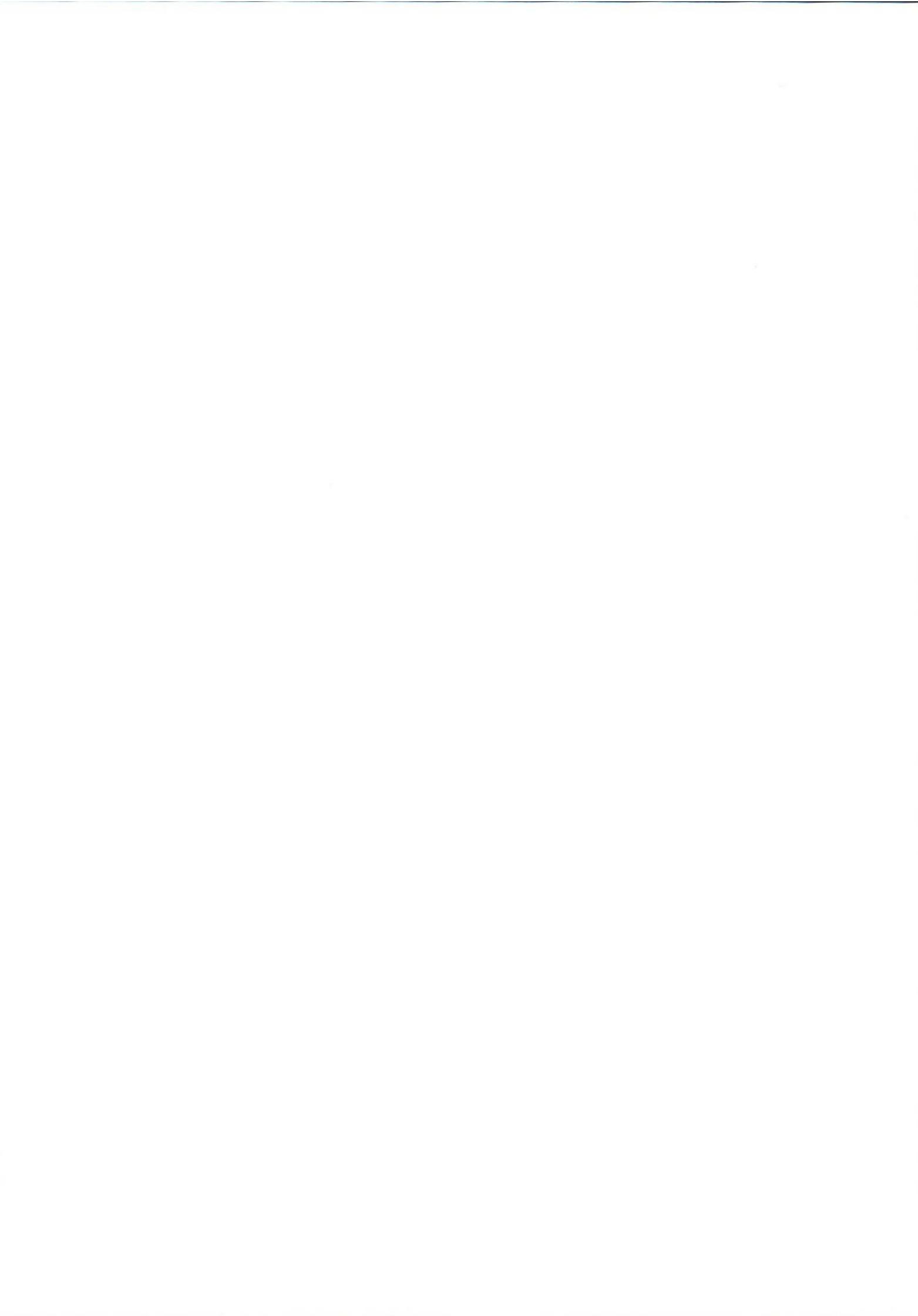
Visita	Pagamento della visita infusione + I.V.A	Pagamento della visita con senza infusione+ I.V.A
Visita di screening 1	1.370 €	1.370 €
Visita di screening 2	928€	928 €
Visita di screening 3	1.159 €	1.159 €
Giorno 1	1.468 €*	1.111 €
Settimana 4	844 €*	487 €
Settimana 8	853 €*	495 €
Settimana 12	1.456 €*	1.099 €
Settimana 16	750 € *	393 €
Settimana 20	1.002 €*	645 €
Settimana 24	1.734 €*	1.377 €
Settimana 28	1.182€*	825 €
Settimana 32	702 €*	345 €
Settimana 36	702 €*	345 €
Settimana 40	1.040 €*	683 €
Settimana 44	759 €*	401 €
Settimana 48	1.429 €*	1072 €
Settimana 52	1.388 €*	1.031 €
Settimana 56	1.003 €*	646 €
Settimana 60	750 €*	393 €
Settimana 64	702 €*	345 €
Settimana 68	1.096 €*	739 €
Settimana 72	974 €*	617 €

Settimana 76/Fine del trattamento	915 €*	558 €
Settimana 78/Fine dello studio	1.509 €	1.509 €
Settimana 90/Follow-up (Nessun compenso per il soggetto incluso)	587 €	587 €
Pagamento totale per soggetto (incluse le spese generali al {16%})	26.302 €	19.160 €

* l'importo comprende 53€ per la Farmacia come corrispettivo per la preparazione del farmaco

Visite programmate dell'estensione a lungo termine (LTE):

Visita	Pagamento della visita con infusione + I.V.A	Pagamento della visita con senza infusione + I.V.A
Settimana 80	975 €*	618 €
Settimana 84	887 €*	530 €
Settimana 88	887 €*	530 €
Settimana 92	882 €*	524 €
Settimana 96	702 €*	345 €
Settimana 100	779 €*	422 €
Settimana 104	1.632 €*	1.275 €
Settimana 108	1.003 €*	646 €
Settimana 112	702 €*	345 €
Settimana 116	702 €*	345 €
Settimana 120	702 €*	345 €
Settimana 124	1.031 €*	674 €
Settimana 128	1.632 €*	1.275 €
Settimana 132	1.003 €*	646 €
Settimana 136	702 €*	345 €
Settimana 140	702 €*	345 €



Settimana 144	702 €*	345 €
Settimana 148	975 €*	618 €
Settimana 152	1.632 €*	1.275 €
Settimana 156	1.003 €*	646 €
Settimana 160	702 €*	345 €
Settimana 164	702 €*	345 €
Settimana 168	702 €*	345 €
Settimana 172	1.031 €*	674 €
Settimana 176	1.632 €*	1.275 €
Settimana 180	1.003 €*	646 €
Settimana 184	702 €*	345 €
Settimana 188	702 €*	345 €
Settimana 192	702 €*	345 €
Settimana 196	779 €*	422 €
Settimana 200	1.632 €*	1.275 €
Settimana 204	1.003 €*	646 €
Settimana 208	702 €*	345 €
Settimana 212	702 €*	345 €
Settimana 216	702 €*	345 €
Settimana 220	779 €*	422 €
Settimana 224, Fine del trattamento	866 €*	509 €
Settimana 226, Fine dello studio	1.435 €	1.435 €
Settimana 238, Follow-up (14 settimane dopo l'ultima dose)	587 €	587 €
Pagamento totale per soggetto (incluse le spese generali al {16%})	36.300 €	23.090 €

* l'importo comprende 53€ per la Farmacia come corrispettivo per la preparazione del farmaco

Visite del soggetto condizionali:

Screening iniziale	820 €
Ripetizione dello screening	916 €
Interruzione anticipata senza valutazioni di efficacia clinica	753 €
Interruzione anticipata con valutazioni di efficacia clinica	1.311 €
Visita non programmata per modifica del farmaco per malattia di Alzheimer (AD) (nessun compenso per il soggetto incluso)	791 €
Visita non programmata per la sicurezza (nessun compenso per il soggetto incluso)	370 €

Estensione a lungo termine Visite del soggetto condizionali:

Interruzione anticipata senza valutazioni di efficacia clinica	753 €
Interruzione anticipata con valutazioni di efficacia clinica	1.311 €
Visita non programmata per modifica del farmaco per AD (nessun compenso per il soggetto incluso)	791 €
Visita di sicurezza non programmata (nessun compenso per il soggetto incluso)	370 €

Visite del soggetto programmate - Sottostudio LCS:

Visita di screening 2	701 €
Settimana 12 (se richiesto, per i primi 20 soggetti arruolati nel Sottostudio)	701 €
Settimana 48	701 €
Settimana 76/Fine del trattamento (se richiesto, per tutti i soggetti arruolati nel Sottostudio dopo i primi 20)	701 €
Pagamento totale per soggetto (che completa 3 visite) (incluse le spese generali al {16%})	2.103 €

Visite programmate del soggetto per l'estensione a lungo termine (LTE) - Sottostudio LCS:

Settimana 128	701 €
---------------	-------

Settimana 176	701 €
Settimana 224 Fine del trattamento	701 €
Pagamento totale per soggetto (che completa 2 visite) (incluse le spese generali al {16%})	1.402 €

Visite del soggetto condizionali - Sottostudio LCS:

Interruzione anticipata	701 €
-------------------------	-------

Visite del soggetto condizionali per l'estensione a lungo termine (LTE) - Sottostudio LCS:

Interruzione anticipata	701 €
-------------------------	-------

Costi per le procedure condizionali:

Consenso informato iniziale facoltativo	103 €
Infusione sottocutanea per terapia o profilassi (specificare la sostanza o il farmaco); ogni ora supplementare	27 €
Laboratorio locale - Pannello di analisi della coagulazione (include prelievo, PT, PTT, INR, conta piastrinica e preparazione)	96 €
Nuovo consenso	37 €
Consenso per esame genomico; consenso per esame del DNA	22 €
Scala di valutazione delle funzioni cognitive a 13 voci nella malattia di Alzheimer (ADAS-Cog 13) (solo Visita di screening [VS] 1, se pertinente)	92 €
Scala della Columbia University per la valutazione della gravità del rischio di suicidio (C-SSRS) (solo VS1, se pertinente)	51 €
Neuropsicologo (per visita per somministrazione di ADAS-Cog13 e C-SSRS alla VS1 se pertinente)	196 €
Farmacogenomica (include prelievo, preparazione e spedizione)	24 €
Guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago	151 €
Ecografia, canale spinale e contenuti (ecografia)	255 €
RMI di prova, se necessario*	500 €
PET dell'amiloide di prova, se necessario*	1.380 €
Consenso informato (per il paziente che accede alla LTE) – 1 ora	103 €
Criteri di idoneità alla LTE	39 €
PET dell'amiloide, se necessario	1.380 €
RMI cerebrale, compreso tronco encefalico; senza mezzo di contrasto	500 €

Nota: i costi per le procedure condizionali di cui sopra saranno rimborsati su base aggiuntiva a seguito della ricezione di una fattura originale. Affinché i pagamenti possano essere emessi, tutte le fatture dovranno riportare il numero/codice identificativo univoco del Soggetto, il numero della visita e la data della visita.

***Nessun soggetto associato a queste procedure**

3. VARIE

3.1 L'Accordo sugli emendamenti [n.1] qui contenuto è da considerarsi parte integrante del CTA. Al fine di evitare dubbi, se non espressamente modificato nel presente documento, il CTA continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Accordo sugli emendamenti [n.1] e quelli del CTA, prevarranno i termini del presente Accordo sugli emendamenti [n.1].

3.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sugli emendamenti [n.1] sarà modificata o variata senza il consenso scritto, opportunamente sottoscritto, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sugli emendamenti [n.1] sarà valida se apportata tramite e-mail.

3.3 Il presente Accordo sugli emendamenti [n.1] potrà essere perfezionato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma che, nella loro totalità, costituiranno un unico Accordo sugli emendamenti.

3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, affermazione, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione, al momento della stipula del presente Contratto sugli emendamenti [n.1], e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, affermazioni, patti o promesse esplicite o implicite a seguito della stipula del presente Contratto sugli emendamenti [N.1].

4. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

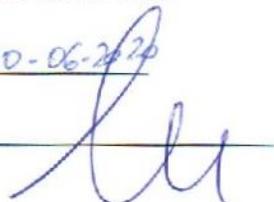
L'Accordo sugli emendamenti [n.1] sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [n.] è stato perfezionato da o per conto delle Parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.

p. l'Ente:

Il direttore sanitario
Dr.ssa Giovanna Volo

Data : 30-06-2020

Firma : 

SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)

Dr.ssa Mirella Zinetti

Data : 19/06/2020

Firma : Mirella Zinetti

CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.

Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)

Dr.ssa Mirella Zinetti

Data : 19/06/2020

Firma : Mirella Zinetti

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione:

Prof. Roberto Monastero

Data : 30/06/2020

Firma : Roberto Monastero

Schema B

Dichiarazione dello Sperimentatore

N. dello studio: 251AD201, intitolato “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità e l’efficacia di BIIB092 in soggetti con deterioramento cognitivo lieve causato da malattia di Alzheimer o con malattia di Alzheimer di lieve entità”

Io sottoscritto, lo Sperimentatore della Sperimentazione (come descritto nell’Accordo di sperimentazione clinica a cui è annesso il presente Schema [*l’Accordo di sperimentazione clinica*]), con la presente dichiaro e garantisco a Biogen quanto segue:

- (a) **Libertà di esecuzione della Sperimentazione.** Sono libero di partecipare alla Sperimentazione e non sono soggetto a obblighi verso terze parti che potrebbero ostacolare o limitare il mio adempimento agli obblighi specificati nel presente Contratto di sperimentazione clinica.
- (b) **Storico della ricerca clinica.** Non sono coinvolto in alcun contenzioso o accertamento di natura normativa da parte di alcuna Autorità competente o altre autorità regolatorie. Nessuna informazione da me prodotta in studi clinici precedenti è stata rifiutata perché considerata inesatta o perché generata da frode.
- (c) **Personale.** Per la conduzione della Sperimentazione mi avvarrò solo di personale adeguatamente qualificato ed esperto e tale personale lavorerà sotto la mia supervisione e controllo.
- (d) **Assicurazione.** Dispongo di un’assicurazione di responsabilità medica (o l’Istituto dispone di un’assicurazione di responsabilità medica per la mia copertura) e, dietro richiesta, fornirò a Biogen i dettagli e le prove a dimostrazione di tale copertura.
- (e) **Interessi economici.** Dichiaro che né io né il mio coniuge né i figli a carico abbiamo stipulato e non intendiamo stipulare accordi finanziari con Biogen, né detengo interessi finanziari in Biogen soggetti a divulgazione ai sensi dell’articolo 21 del CFR, comma 54, ovvero: (i) il valore dell’indennità, se del caso, che io, nonché il mio coniuge e i figli a mio carico, riceviamo non può essere condizionato dall’esito della Sperimentazione (ai sensi di 21 CFR 54.2(a)), (ii) io, nonché il mio coniuge e i figli a mio carico, non abbiamo interessi proprietari protetti da diritto d’autore sui Prodotti in sperimentazione (ai sensi di 21 CFR 54.2(c)), (iii) o un’interessenza significativa in Biogen (ai sensi di 21 CFR 54.2(b)) e (iv) né io, né il mio coniuge e i figli a mio carico, siamo stati i beneficiari di compensi significativi da parte di Biogen (ai sensi di 21 CFR 54.2(f)). Per quanto riguarda i sotto-paragrafi (iii) e (iv), comprendo che tali divieti sono validi per il periodo in cui conduco la Sperimentazione e per un (1) anno dopo il completamento della stessa. Mi impegno a informare immediatamente Biogen dell’esistenza di eventuali accordi o interessi economici di questo tipo dopo esserne venuto a conoscenza.

Tutte le disposizioni pertinenti all’Art. 21 CFR 54 di cui sopra sono disponibili sul sito web (www.fda.gov).

- (f) **Altri interessi.** Ho comunicato a Biogen qualunque interesse commerciale di natura personale, diretto o indiretto, o altro interesse relativo al Prodotto, ai Materiali o comunque attinente all'esecuzione della Sperimentazione che io o i membri del mio nucleo familiare o altra persona a mio carico potremmo avere.

Informativa sulla privacy

Biogen raccoglie informazioni che La riguardano direttamente da Lei e da terzi per conformarsi ai propri obblighi giuridici, fiscali, amministrativi e contabili in relazione ai servizi da Lei forniti contestualmente al presente Contratto. I Dati personali che potremmo raccogliere su di Lei includono:

- (i) dati di contatto (quali indirizzo e-mail, numero di telefono e indirizzo aziendale);
- (ii) informazioni accademiche e professionali (quali sfera di competenza e specializzazione, curriculum e percorso formativo accademico, precedenti esperienze professionali e dati relativi all'esercizio della professione o alla relativa licenza); e
- (iii) dati finanziari per finalità di indennità o rimborso (come ad esempio le coordinate bancarie).

È nell'interesse legittimo di Biogen trattare i Suoi dati personali al fine di: (a) gestire il nostro rapporto commerciale con Lei; (b) valutare la Sua esperienza professionale ai fini di due diligence (dovuta diligenza) in quanto società responsabile; e (c) compensarLa o rimborsarLa per i Suoi servizi. In alcuni casi, è necessario elaborare i Suoi Dati personali ai fini della conformità con i nostri obblighi giuridici.

Biogen può incaricare i fornitori di servizi perché La assistano nella gestione delle sue attività di trattamento dei dati (noti come Responsabili del trattamento dei dati). Tra questi vi sono le società che assistono Biogen nell'organizzazione e gestione della Sperimentazione.

Biogen potrà inoltre condividere i Suoi Dati personali con altre società del gruppo Biogen per le finalità descritte nella presente Informativa sulla privacy, tra cui Biogen, Inc., 225 Binney Street, Cambridge, Massachusetts 02142, Stati Uniti e Biogen International GmbH, Landis & Gyr-Strasse 3, 6300 Zugo, Svizzera.

Tali trasferimenti potrebbero includere quelli al di fuori del Suo Paese verso Paesi, come gli Stati Uniti d'America, che non prevedono un adeguato livello di protezione dei Dati personali in base alla normativa nazionale del Suo Paese o alla normativa dell'Unione Europea in materia di protezione dei dati. Biogen prende opportuni provvedimenti per garantire che i Suoi dati, se trasferiti verso tali Paesi, vengano tutelati in maniera adeguata. La Svizzera è un Paese in cui la Commissione Europea ha riscontrato un adeguato livello di protezione dei dati, in virtù delle sue Leggi in materia di protezione dei dati.

Biogen ha adottato adeguate misure tecniche e organizzative per minimizzare il rischio di divulgazione o accesso non autorizzati o illegittimi oppure perdita, distruzione, alterazione o danno accidentali o illegittimi dei Suoi Dati personali. Fintanto che i dati restano nei

sistemi di Biogen, si applicano sempre le misure di sicurezza delineate nella presente Informativa sulla privacy; quando invece vengono trattati in sistemi di terze parti, Biogen garantisce l'esistenza di accordi con tali parti che assicurano che anche queste ultime abbiano introdotto delle misure di sicurezza adeguate, come ad esempio le Clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione Europea o accordi di trasferimento dei dati interaziendali conformi agli standard dell'UE per i trasferimenti di dati.

Biogen potrà raccogliere, usare e divulgare i Suoi Dati personali a terze parti (quali le autorità regolatorie nazionali e internazionali, incluse le autorità competenti e fiscali) ove lo ritenga necessario ai fini di conformarsi con le leggi applicabili, di proteggere gli interessi fondamentali di chiunque oppure, ove necessario, di esercitare, definire o difendere i diritti legali di Biogen. Se una terza parte acquisisce, per intero o per buona parte, l'attività commerciale o gli attivi di Biogen, i Suoi Dati personali potranno essere divulgati contestualmente a tale compravendita.

Su richiesta, Biogen Le fornirà un elenco di tutti i destinatari dei Suoi Dati personali e/o copie di un eventuale accordo di trasferimento dei dati con destinatari al di fuori dello Spazio economico europeo.

Conserviamo le Sue informazioni non più a lungo del necessario per perseguire le finalità per cui sono state raccolte. In alcuni casi, potremmo conservare i Suoi Dati personali per un periodo più lungo ai fini della conformità con i nostri obblighi giuridici.

Può contattare Biogen in qualsiasi momento se desidera accedere ai Suoi Dati personali o Le occorrono informazioni riguardo ai Dati personali che Biogen detiene su di Lei (come ad esempio la fonte dei Dati personali). Ha la facoltà di opporsi al trattamento dei Suoi Dati personali per motivi legittimi, nonché richiederne la correzione o l'eliminazione. Inoltre, può richiedere la portabilità dei dati per le informazioni a Lei relative. Tenga presente che alcuni di questi diritti sono soggetti alle limitazioni della Legge applicabile in materia di protezione dei dati e che abbiamo il diritto di raccogliere, trattare e detenere i Suoi Dati personali per adempiere ai nostri obblighi giuridici. Qualora lo ritenesse necessario, se sospetta che i Suoi diritti di privacy siano stati violati, ha la facoltà di presentare un reclamo presso l'autorità locale competente in materia di protezione dei dati.

In virtù della Legge europea in materia di protezione dei dati, per Titolare del trattamento dei dati s'intende un ente giuridico responsabile della tutela dei Suoi Dati personali e di assisterLa nell'esercizio dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati. Il Titolare del trattamento dei Suoi Dati personali è l'ente Biogen indicato all'inizio dell'Informativa sulla privacy [si prega di sostituire, se del caso, qualora lo Sponsor non fosse Biogen Idec Research Limited o Biogen Idec Limited (da confermare innanzitutto con Biogen)]. Se in qualsiasi momento ha domande o perplessità riguardo alla presente Informativa sulla privacy o al trattamento dei Suoi Dati personali, può contattare il Responsabile della protezione dei dati di Biogen all'indirizzo e-mail privacy@biogen.com.

Ho esaminato e compreso l'Informativa sulla privacy contenuta nel presente Schema B.

Accetto di essere vincolato ai termini e condizioni descritti ai punti da a) a f) del presente Schema B e alle pertinenti disposizioni dell'Accordo di sperimentazione clinica, a titolo

meramente indicativo: gli obblighi di non divulgazione e titolarità di Invenzioni e le pubblicazioni di cui all'Accordo di sperimentazione clinica.

[Data]

[Nome e cognome in stampatello]

Firma