

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



Deliberazione n. 1070

del 30-10-2019

1° atto di modifica della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Sanofi SpA per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "A prospective, multi center, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA® (alemtuzumab) treatment in patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" - Prot. OBS13434 LEMTRADA PASS - Sperimentatore Principale Prof. G. Salemi.

<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 :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

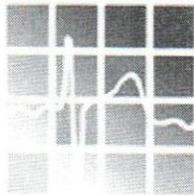
Dott. Carlo Picco

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

Sig.ra **Grazia Scalici**



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



Delibera n. 1070 del 30-10-2019

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 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";
- VISTA** La delibera n. 1046 del 25/11/2015 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento della sperimentazione clinica prot. OBS13434 LEMTRADA PASS;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 16/01/2019 relativamente all'approvazione dell'emendamento n. 2 del 13/06/2017;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione originaria prolungando la durata del periodo di osservazione di ciascun paziente arruolato da 5 a 10 anni e di conseguenza la tabella relativa ai costi delle visite per paziente di cui all'art. 4.2.c.;

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

DELIBERA

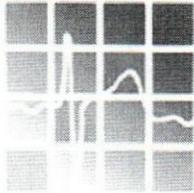


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare il 1° atto di modifica della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Sanofi Spa per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A prospective, multi center, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA® (alemtuzumab) treatment in patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)" - Prot. OBS13434 LEMTRADA PASS, che modifica il periodo di osservazione per ciascun paziente arruolato da 5 a 10 anni e conseguentemente la tabella relativa ai costi delle visite per paziente (art. 4.2.c).

A tal fine, di procedere alla stipula e sottoscrizione del 1° atto di modifica della convenzione 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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

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 01-11-2019 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



**1° ATTO DI MODIFICA
ALLA CONVENZIONE
TRA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI
PALERMO**

**E
SANOFI S.p.A.,**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE**

OBS13434/ LEMTRADA PASS

PRESSO: U.O. di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda

Premesso:

- che in data 25/11/2015 il Promotore e l'Azienda hanno sottoscritto una Convenzione (di seguito il "**Convenzione**"), per l'esecuzione dello studio osservazionale multicentrico, internazionale:
 - dal titolo: "*A prospective, multicenter, observational, post-authorization safety study (PASS) to evaluate the long term safety profile of LEMTRADA® (alemtuzumab) treatment in patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS)*"
 - Protocollo di studio n. OBS13434 LEMTRADA PASS (di seguito "**Protocollo**"), di seguito lo "**Studio**", approvato dal Comitato Etico Comitato Etico Palermo 1 (di seguito il "**Comitato Etico**") in data 14/09/2015 ed in esecuzione presso la U.O. di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Giuseppe Salemi (di seguito lo "**Sperimentatore**");
- che in data 16/01/2019 il Comitato Etico ha approvato il protocollo emendato n. 2 del 13 giugno 2017 (di seguito il "**Protocollo Emendato**") - comprensivo dell'emendamento al protocollo n. 1 del 26 agosto 2016 e dell'emendamento al protocollo n. 2 del 13 giugno 2017 - che comporta modifiche alle attività previste dalla Convenzione, consistenti nel prolungamento della durata del periodo di osservazione per ciascun paziente arruolato da 5 a 10 anni;
- che in data 25/11/2015 è stata rilasciata la delibera n. 1046 relativa all'approvazione da parte della Direzione Generale dell'Azienda (prot. N. 18735)
- si rende quindi necessario emendare la Convenzione con il presente 1° Atto di Modifica, affinché l'Azienda possa eseguire le attività di cui sopra e ricevere i compensi dovuti per tali attività, così come modificate dal Protocollo Emendato.

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI

PALERMO con sede in Via del Vespro,129 - 90127 Palermo; P.I. e C.F. n. 05841790826,
nella persona del Commissario Straordinario, Dr. Carlo Picco
(di seguito per brevità "**Azienda**")

E

SANOFI S.P.A. con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e
Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli
(di seguito per brevità "**Promotore** ")

(l'Azienda ed il Promotore di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto di
Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue**

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con la sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica, l'Azienda si impegna ad effettuare le attività così come modificate dal Protocollo Emendato, già sottoscritto dallo Sperimentatore ed approvato dal Comitato Etico.

1.2 Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere da parte di ciascun paziente arruolato la firma della nuova versione di Consenso Informato, secondo il documento approvato dal Comitato Etico.

ARTICOLO 2. ATTIVITÀ E COMPENSI

2.1 Le Parti concordano di sostituire la tabella relativa ai costi delle visite per paziente di cui all'art. 4.2.c) della Convenzione come di seguito indicato.

Per maggiore chiarezza si riporta la tabella attuale e la nuova tabella aggiornata e modificata dal presente 1° Atto di Modifica, dove sono inserite le visite aggiuntive come previste dal Protocollo Emendato.

Versione attuale

Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
Visita 1 (basale)	260,00
Visita 2 M6	210,00
Visita 3 M12	210,00
Visita 4 M18	210,00
Visita 5 M24	210,00
Visita 6 M30	210,00
Visita 7 M36	210,00
Visita 8 M42	210,00

Visita 9 M48	210,00
Visita 10 M54	210,00
Visita 11 M60 (End of study)	250,00
Totale	2.400,00

Nuova versione

Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
Visita 1 (basale)	260,00
Visita 2 M6	210,00
Visita 3 M12	210,00
Visita 4 M18	210,00
Visita 5 M24	210,00
Visita 6 M30	210,00
Visita 7 M36	210,00
Visita 8 M42	245,00
Visita 9 M48	245,00
Visita 10 M54	245,00
Visita 11 M60	245,00
Visita 12 M66	245,00
Visita 13 M72	245,00
Visita 14 M78	245,00
Visita 15 M84	245,00
Visita 16 M90	245,00
Visita 17 M96	245,00
Visita 18 M102	245,00
Visita 19 M108	245,00
Visita 20 M114	245,00
Visita 21 M120 (End of study)	295,00
Totale	5.000,00

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

L'importo del corrispettivo dovuto, ai sensi e per gli effetti della Convenzione, così come modificata dal presente 1°Atto di Modifica, sarà corrisposto dal Promotore all'Azienda, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nella Convenzione.

ARTICOLO 4. ESTENSIONE DELLA DURATA DELLA CONVENZIONE

Poiché il Protocollo Emendato prevede di prolungare l'osservazione dei pazienti arruolati fino al mese 120, le Parti concordano di estendere formalmente la durata della Convenzione, in coerenza con l'estensione della durata dello Studio, indicativamente sino a fine giugno 2030

e comunque fino alla chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle *queries*.

ARTICOLO 5. EFFICACIA DEL 1° ATTO DI MODIFICA

Per consentire la tempestiva implementazione di quanto previsto nel Protocollo Emendato, il presente 1° Atto di Modifica è efficace dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico competente del Protocollo Emendato, come indicata nelle premesse, ovvero, qualora posteriore, dalla data di rilascio del Parere Unico da parte del Comitato Etico coordinatore. Resta inteso che gli importi modificati o aggiunti al corrispettivo originario dal presente 1° Atto di Modifica potranno essere pagati dal Promotore all'Azienda soltanto dopo la sottoscrizione dello stesso 1° Atto di Modifica.

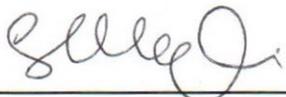
ARTICOLO 6. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni della Convenzione non modificate e/o integrate dal presente 1° Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Letto, accettato e sottoscritto, in tre esemplari originali, due per l'Azienda ed uno per il Promotore.

Per il Promotore - SANOFI S.p.A.

Il Procuratore
Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 21/3/2019 Firma: 

Per l'Azienda - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI PALERMO

Il Commissario Straordinario
Dr. Carlo Picco

Data: 30.10.19 Firma: 

Lo Sperimentatore
Prof. Giuseppe Salemi

Data: 30.10.19 Firma: 