



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1165

del 05-11-2021

Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE II CON VARI DOSAGGI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI DELLA DURATA DI 48 SETTIMANE, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI DOSI SOTTOCUTANEE (SC) MULTIPLE DI BI 456906 IN PAZIENTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASII) E FIBROSI. PROT. 1404-0043 - CODICE EUDRACT: 2020-002723-11 - Sperimentatore: Dott. S. Petta

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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 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 Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1165 del 05-11-2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 1083 del 28/09/2021 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio "STUDIO DI FASE II CON VARI DOSAGGI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI DELLA DURATA DI 48 SETTIMANE, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI DOSI SOTTOCUTANEE (SC) MULTIPLE DI BI 456906 IN PAZIENTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E FIBROSI. PROT. 1404-0043 - CODICE EUDRACT: 2020-002723-11 - Sperimentatore: Dott. S. Petta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO Il Verbale n. 09/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 13.10.2021 di approvazione dell'emendamento n. 3 al protocollo

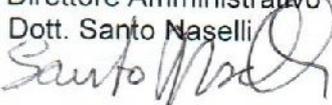
CONSIDERATO che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione economica e precisamente l'art. 6 "Corrispettivo"

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo 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 digitale dell'addendum 1 che modifica l'art. 6 "Corrispettivo" della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE II CON VARI DOSAGGI, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI DELLA DURATA DI 48 SETTIMANE, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DI DOSI SOTTOCUTANEE (SC) MULTIPLE DI BI 456906 IN PAZIENTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E FIBROSI. PROT. 1404-0043 - CODICE EUDRACT: 2020-002723-11 - Sperimentatore: Dott. S. Petta

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli


Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 07-11-2021 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 N. 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

Stipulata in data 27 settembre 2021

TRA

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A, con sede legale in Milano (MI), C.F. e P. IVA n. 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Marinella Galbiati e Rag. Alessandro Vannini, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore") di seguito per brevità denominati singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti" e domiciliati per la loro carica presso la sede della Società, d'ora innanzi denominata "BITSPA") da una parte

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario, ivi domiciliato per sua carica per l'esecuzione dello studio clinico "**1404-0043 : Studio di fase II con vari dosaggi, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli della durata di 48 settimane, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di dosi sottocutance (sc) multiple di BI 456906 in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi**" Codice EudraCT: 2020-002723-11 "(lo "Studio"),

PREMESSO

- che il Comitato Etico dell'Ente in data 21 giugno 2021 ha approvato il protocollo dello Studio;
- che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra BITSPA e l'Ente datata 27 settembre 2021;
- che lo Studio è in corso di svolgimento presso la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia dell'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Petta;
- che in accordo all'Emendamento al protocollo n.3 e in considerazione delle procedure, dell'impegno e del tempo richiesto per svolgere la sperimentazione, si propone un aggiornamento del compenso a paziente;
- che, in conseguenza di quanto sopra, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 27 settembre 2021 come meglio di seguito specificato.

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto le parti convengono espressamente di integrare l'art. 6 della convenzione economica nominata in premessa, come segue:

Addendum all'articolo n. 6

A parziale modifica di quanto previsto all'art.6 - "Corrispettivo" della convenzione predetta in relazione al compenso per paziente,

Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 18.911,00+ IVA

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale) in base alla seguente tabella:

Visita	Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)	Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%	Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%
Visita 1	€ 998,00	€ 898,20	€ 99,80
Visita 1a	€ 597,00	€ 537,30	€ 59,70
Visita 2	€ 1.038,00	€ 934,20	€ 103,80
Visite 3 e 5	€ 532,00 cad	€ 478,80	€52,30
Visite 4 e 8	€ 796,00 cad	€ 716,40	€ 79,60
Visita 6, 10,14,22, 29	€ 866,00	€ 779,40	€86,60
Visite da remoto 7, 9,11,13,15,16,17,19 ,20,21,23,24,25	€ 165,00 cad	€ 148,50	€16,50
Visite 12	€ 796,00	€ 716,40	€79,60
Visita 18	€ 986,00	€ 887,40	€ 98,60
Visita 26, 31	€ 816,00	€ 734,40	€ 81,60
Visita 27	€ 1.051,00	€ 945,90	€105,1'
Visita 28,30	€ 716,00	€ 644,40	€71,6
EOT/ Fine trattamento	€ 1.101,00	€ 990,00	€ 110,10
Visita follow-up	€ 746,000	€671,40	€ 74,60
TOTALE	€ 18.911,00	€ 17.019,00	€ 1.891,00

Come stabilito nel piano dei pagamenti sopra riportato, lo Sponsor verserà il 90% del totale costo visita con cadenza semestrale sulla base delle visite effettivamente eseguite dai pazienti arruolati. Lo Sponsor verserà il restante 10% a seguito del completamento delle attività di pulizia dei dati e della visita di chiusura del centro (close out visit) attualmente prevista indicativamente per il 29 giugno 2023. Le eventuali spese fisse (ad es. costi per farmacia ospedaliera, costi amministrativi) verranno direttamente corrisposte nella loro interezza. Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali ad esclusione di quelli riportati nella tabella seguente e di ogni altra procedura obbligatoria che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

La scrivente corrisponderà per l'esecuzione degli esami strumentali previsti dal protocollo di studio i seguenti compensi, su quanto effettivamente svolto:

Esami strumentali	Compenso unitario
Biopsia fegato: Visita screening obbligatoria (se non già eseguita nei sei mesi precedenti) e Visita 32 obbligatoria	750,00 cad + I.V.A.
MRI addome con/senza contrasto	1.022,00 + I.V.A.
FibroScan® liver stiffness + CAP	200,00 + I.V.A.
Raccolta campioni opzionale	
Consenso informato biobanking (opzionale)	90,00 + I.V.A.
Biobanking, sangue (opzionale)	25,00 + I.V.A.
Biobanking, feci (opzionale)	20,00 + I.V.A.
Biobanking, tessuto fegato (opzionale)	300,00 + I.V.A.

.....omissis.....

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella convenzione per studio clinico stipulata in data 27 settembre 2021.

.....omissis.....

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Milano
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
M. Galbiati

A. Vannini

Firmato digitalmente da
MARINELLA GALBIATI

SerialNumber = TINIT-GLBMNL74T67F704C
C = IT
Data e ora della firma: 29/09/2021 17:17:34

Firmato digitalmente da
Alessandro Vannini

SerialNumber = TINIT-VNNI5N63P24D612F
C = IT
Data e ora della firma: 30/09/2021 10:26:17

Palermo
Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone
Data: 04/11/2021 16:30:39

