

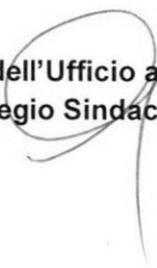


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1418

del 06.12.2022

Addendum N. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Bioehringer Ingelheim Italia S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "BRIGHTLINE-1: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN APERTO DI FASE II/III, VOLTO A CONFRONTARE BI 907828 E DOXORUBICINA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON LIPOSARCOMA DIFFERENZIATO AVANZATO. PROT: 1403-0008- CODICE EUDRACT: 2021-002392-20 - Sperimentatore: Prof. G. Badalamenti

<b>DIREZIONE GENERALE</b>	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
<b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità <b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico – Finanziaria</b>

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 Sanitario dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1418 del 06.12.2022

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. 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. 584/2022 del 13/05/2022 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Addendum N. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. **BI 1403-0008** che modifica e sostituisce l'art. 5 e l' art. 6 ;

Sentito il parere favorevole 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum N. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Bioehringer Ingelheim Italia S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"BRIGHTLINE-1: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN APERTO DI FASE II/III, VOLTO A CONFRONTARE BI 907828 E DOXORUBICINA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PAZIENTI CON LIPOSARCOMA DIFFERENZIATO AVANZATO. PROT: 1403-0008- CODICE EUDRACT: 2021-002392-20 - Sperimentatore: Prof. G. Badalamenti**

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

A.G.  
(e-mail del 06.12.2022)

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

**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 08.12.2022 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 04/11/2022

tra

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. , società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi Procuratori Dr.ssa Marinella Galbiati e Rag. Alessandro Vannini, 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 denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto

per l'esecuzione dello studio clinico "BI 1403-0008 dal titolo "*Brightline-1: Studio multicentrico randomizzato, in aperto di fase II/III, volto a confrontare BI 907828 e doxorubicina come trattamento di prima linea in pazienti con liposarcoma dedifferenziato avanzato*" (lo "Studio"),

### PREMESSO

- che il Comitato Etico di Palermo 1, in data 13/04/2022 ha approvato il protocollo dello Studio;
- che la Direzione Generale di AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO ha autorizzato l'esecuzione del suddetto Studio con delibera n. 584 del 13/05/2022;
- che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra BITSPA e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" datata 13/05/2022;
- che lo Studio è in corso di svolgimento presso AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo sotto la responsabilità del Dr./Prof Badalamenti;
- che in seguito a una rimodulazione del budget e la correzione di alcuni refusi si rende necessario aggiornare gli articoli della convenzione;
- che, in conseguenza di quanto sopra, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 13/05/2022 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. 5 della convenzione economica nominata in premessa, come segue:

#### **Addendum all'articolo n. 5**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso all'ente che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e seguenti c.c., lo Strumento meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

- n. 1 (uno) dispositivo elettronico a paziente **Motorola G 9 o G 8 di proprietà ERT dal valore indicativo di €200,00 (Euro duecento/00) + IVA, se applicabile**, necessario per la compilazione da parte del paziente dei "Patient Reported Outcomes Measures" (PROMs)/Quality of Life Questionnaires (QLQ).

Si fa comunque presente che è possibile che tale attività possa essere effettuata anche tramite un dispositivo elettronico personale del paziente, dopo download di una App.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

A parziale modifica di quanto previsto all'art. 6 - "corrispettivo" della convenzione predetta in relazione al compenso per paziente, **BITSPA corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Azienda, i compensi per ogni paziente in accordo al seguente schema:**

<b>Visita</b>	<b>Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)</b>	<b>Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%</b>	<b>Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%</b>
Screening 1	<b>€ 1.080,00</b>	<b>€ 972,00</b>	<b>€ 108,00</b>
Ciclo 1 visita al Giorno 1	<b>€ 1.140,00</b>	<b>€ 1.026,00</b>	<b>€ 114,00</b>
Ciclo 1 visita al Giorno 8	<b>€ 200,00</b>	<b>€ 180,00</b>	<b>€ 20,00</b>

Ciclo 1 visita al Giorno 15	€ 200,00	€ 180,00	€ 20,00
Ciclo 2 visita al Giorno1	€ 960,00	€ 864,00	€ 96,00
Ciclo 2 visita al Giorno 8 - braccio doxorubicina	€ 200,00	€ 180,00	€ 20,00
Ciclo 2 visita al Giorno 15	€ 200,00	€ 180,00	€ 20,00
Ciclo 3 visita al Giorno1	€ 960,00	€ 864,00	€ 96,00
Ciclo 3 visita al Giorno 15	€ 200,00	€ 180,00	€ 20,00
Ciclo 4 visita al Giorno 1	€ 960,00	€ 864,00	€ 96,00
Ciclo 4 visita al Giorno 15	€ 200,00	€ 180,00	€ 20,00
Cicli successivi - visita al giorno 1	€ 960,00 /visita	€ 864,00	€ 96,00
Visita di fine trattamento (EOT)	€ 600,00	€ 540,00	€ 60,00
Visita fine del periodo di effetto residuo (EOR - (30 giorni dopo ultima dose di trattamento)	€ 360,00	€ 324,00	€ 36,00
Visita di follow-up per progressione	€ 300,00 /visita	€ 270,00	€ 30,00
Visita di follow up per sopravvivenza	€ 120,00 /visita	€ 108,00	€ 12,00
<b>TOTALE</b>	<b>€ 9.960,00*</b>		

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella convenzione per studio clinico stipulata in data 13/05/2022 .....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.

Letto e sottoscritto digitalmente

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

M. Galbiati

A. Vannini



MARINELLA  
GALBIATI  
29.11.2022  
10:27:00  
GMT+01:00

---

Per l'Ente  
Il Commissario Straordinario  
Dott. Alessandro Caltagirone

Firmato digitalmente da:  
Alessandro Maria Caltagirone  
Data: 06/12/2022 14:02:43

Firmato Digitalmente da: Prof. Giuseppe Badalamenti  
Università degli Studi di Palermo

Sperimentatore principale  
Prof. Giuseppe Badalamenti

---