



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 333

del 22-03-2022

Emendamento n.2 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AstraZeneca S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE II, DI TRATTAMENTO DI 54 SETTIMANE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON DOPPIO PLACEBO, CONTROLLATO CON AGENTE ATTIVO E PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BRAZIKUMAB IN PARTECIPANTI CON COLITE ULCEROSA DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVA. PROT. 3151-201-008 - CODICE EUDRACT: 2018-001605-93 - Sperimentatore: Dott.ssa M. Cappello

| | |
|---|---|
| <p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> <p><i>Chario Scate</i></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
e del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sig.ra Grazia Scalici

Delibera n. 333 del 22-03-2022

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. 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.644 del 28.07.2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio "STUDIO DI FASE II, DI TRATTAMENTO DI 54 SETTIMANE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON DOPPIO PLACEBO, CONTROLLATO CON AGENTE ATTIVO E PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BRAZIKUMAB IN PARTECIPANTI CON COLITE ULCEROSA DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVA. PROT. 3151-201-008 - CODICE EUDRACT: 2018-001605-93 - Sperimentatore: Dott.ssa M. Cappello
- VISTO** Che in data 11.12.2020 è stato sottomesso al Comitato Etico Palermo 1 l'Emendamento n. 1 al protocollo
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione economica relativamente all'art. 4 prevedendo un aggiornamento del budget di studio e dei beni che verranno forniti in comodato;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento n. 2 che modifica l'art. 4 "Obbligazioni delle parti" della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AstraZeneca S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO DI FASE II, DI TRATTAMENTO DI 54 SETTIMANE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CON DOPPIO PLACEBO, CONTROLLATO CON AGENTE ATTIVO E PLACEBO, A GRUPPI PARALLELI, TESO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI BRAZIKUMAB IN PARTECIPANTI CON COLITE ULCEROSA DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVA. PROT. 3151-201-008 - CODICE EUDRACT: 2018-001605-93 - Sperimentatore: Dott.ssa M. Cappello**

Il Direttore Amministrativo
Dott. Gaetano Cimò

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 27-03-2022 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



Emendamento al Contratto per la conduzione di sperimentazione clinica

PROTOCOLLO 3151-201-008 "Studio di fase 2, di trattamento di 54 settimane, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con doppio placebo, controllato con agente attivo e placebo, a gruppi paralleli, teso a valutare l'efficacia e la sicurezza di brazikumab in partecipanti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva" ("Studio")

EUDRACT: 2018-001605-93

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede legale in Via del Vespro, 129 90127 Palermo (PA) C.F./P.I. 05841790826 nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone ("Ente")

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Viale Decumano, 39-20157 Milano, C.F. e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Angela Pellegrino (di seguito la "Società") che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca AB con sede in SE - 151 85 Södertälje, Svezia ("Promotore")

PREMESSO CHE

- Presso il Centro Sperimentale UOC Gastroenterologia ed Epatologia dell'Ente è in corso lo Studio in oggetto, condotto dallo Sperimentatore Principale dr.ssa **Maria Cappello**;
- In data 22/04/2020 il Comitato Etico ha approvato lo studio in oggetto con delibera di adozione della convenzione datata 28 Luglio 2020.
- in data 11/12/2020 è stato sottomesso al Comitato Etico l'emendamento sostanziale "Sponsor change" relativo al trasferimento di sponsorship dello Studio da Allergan Ltd. al nuovo promotore AstraZeneca AB con sede in SE - 151 85 Södertälje, Svezia in relazione al quale è stato già sottoscritto Emendamento 1;
- In seguito alla versione emendata del Clinical Study Protocol (versione n. 1.0 ITA del 26 Maggio 2021) si rende necessario un aggiornamento del budget di studio e dei beni che verranno forniti in comodato come di seguito dettagliato;
- le Parti intendono apportare alcune modifiche al Contratto nei termini di cui al presente Emendamento (Emendamento 2);

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 1-6 soggetti, con il limite del numero massimo di 255 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.

Art. 4 -Obblighzioni delle parti

a)

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione:

Brazikumab 720 mg (IV); Brazikumab 1440 mg (IV); Brazikumab 240 mg (SC); Placebo (5% p/v glucosio in acqua, NaCl 0.9 %)

Il Promotore si impegna a valutare in buona fede, laddove possibile, richieste di fornitura di farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato previa richiesta dello Sperimentatore principale inoltrata alla Società, in conformità alle modalità previste dal Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017 ss.mm.ii., o altra normativa applicabile

b) il corrispettivo a paziente è modificato come da All. 1

Il corrispettivo si applica anche a eventuali Soggetti arruolati nello studio in violazione dei criteri di inclusione e/o esclusione a patto che il Soggetto sia stato autorizzato a proseguire lo Studio in seguito a decisione, documentata in cartella clinica, fra lo Sperimentatore Principale e il Medico di Studio del Promotore/Società. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/Società.

Il Promotore/Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica di eventi causati dalla partecipazione del paziente alla sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/Società e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

c) – Comodato d'uso

| Nr. | strumento | valore |
|-----|-------------------------------|----------|
| 1 | Laptop computer con accessori | 672,68€ |
| 1 | ePRO | 197,97€ |
| 1 | MAC 2000 ECG device | 2268,41€ |

Con riferimento a MAC 2000 ECG device lo strumento è quello già nelle disponibilità dell'Ente per lo studio D5271C00001 INTREPID studio di induzione.

Sperimentatore Principale e Co-Sperimentatore

Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/Società e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. Le parti riconoscono che la modalità di Source Data Verification e Review (SDV/SDR) da remoto è essenziale per garantire la continuità della Sperimentazione clinica, in caso di circostanze inaspettate che portino a restrizioni o limitazioni nell'accesso alla struttura ospedaliera (ad esempio crisi di salute pubblica), nonché per la sicurezza dei pazienti che vi partecipano e l'integrità dei dati raccolti.

Pertanto il Promotore/Società potrà condurre SDV/SDR da remoto tramite tecnologia Microsoft teams e previo – ove richiesto - accordo con il Medico di Studio, sentito il parere del Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, DPO) dell'Istituzione e notifica al Comitato Etico di pertinenza, fino a quando, a giudizio del Promotore/Società, sussistano restrizioni o limitazioni di cui sopra.

Ciascuna Parte si impegna a rispettare la normativa applicabile in tema di trattamento dei dati, in particolare il Regolamento (EU) 2016/679 e il d.lgs. 196/2003.

Il Promotore/Società garantisce che il Monitor, nello svolgimento del proprio compito, si attenga alle procedure operative standard del Promotore/Società ed acceda esclusivamente alle informazioni strettamente necessarie allo svolgimento della sua attività nell'ambito della Sperimentazione. A questo scopo il Monitor che esegue attività di SDV/SDR da remoto firmerà un accordo di riservatezza che fornirà al centro sperimentale prima dell'avvio delle attività suddette.

Durata

Fine prevista dello studio: 22 Maggio 2024 – database lock

Allegato 1 - budget

La tabella annulla e sostituisce in toto quella prevista nel contratto iniziale

| patient fee | importo netto in € incluso di overhead |
|--------------------|---|
| Screening D-D35 | 794,68 |

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Colonoscopy D-14 to D-7 | 277,32 |
| Visit 2 Week 0 | 826,12 |
| Visit 3 Week 2 | 563,96 |
| Visit 4 Week 4 | 389,84 |
| Visit 5 Week 6 | 678,80 |
| Visit 6 Week 10 | 773,40 |
| Visit 7 Week 14 | 445,12 |
| Visit 8 Week 18 | 532,12 |
| Visit 9 Week 22 | 383,64 |
| Visit 10 Week 26 | 383,64 |
| Visit 11 Week 30 | 716,56 |
| Visit 12 Week 34 | 383,64 |
| Visit 13 Week 38 | 383,64 |
| Visit 14 Week 42 | 532,12 |
| Visit 15 Week 46 | 383,64 |
| Visit 16 Week 50 | 402,20 |
| Visit 17 Week 54 | 707,68 |
| Unscheduled Visit | 581,24 |
| Early Termination Visit | 690,28 |
| Follow-up 1 8W post-last dose | 493,08 |
| Follow-up 2 18W post-last dose | 453,64 |
| | 11.776,36 |

| invoiceable | importo netto in € incluso di overhead |
|---|---|
| Serum Pregnancy Test, Quantitative | 25,52 |
| Urine Pregnancy Test, Qualitative | 12,76 |
| Blood Draw for Central Labs & PK (includes Safety labs, TB, immunogenicity, biomarkers, etc.) | 27,84 |
| Lab Handling for Central Labs & PK (includes Safety labs, TB, immunogenicity, biomarkers, etc.) | 33,64 |
| Chest X-ray (if required) | 30,16 |
| ECG | 40,6 |
| Vital Signs & Weight | 26,68 |
| SARS-CoV-2 nucleic acid tests | 48,72 |
| Participant Qualitative Interview Sub-study | 96,28 |
| QuantiFERON-TB test/TB testing if screening QFT-TB indeterminate | 91,64 |



| | |
|----------------------|---------|
| Endoscopy | 1327,04 |
| Colon Mucosal Biopsy | 286,52 |
| Pharmacy set-up fee | 592,86 |

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma olografa (n. 3 copie di cui n. 1 in bollo) ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Nello specifico le spese di bollo sono assolte in modo cartaceo pertanto l'Ente provvede all'apposizione delle marche da bollo e richiede successivamente rimborso ad AstraZeneca tramite fattura.

Per AstraZeneca

Il Procuratore

Dott. Angela Pellegrino

Data e Firma NICANO, 18/01/2022 Angela Pellegrino

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data e Firma [Firma] 22.03.2022

Per conoscenza

Lo Sperimentatore Principale

dr.ssa Maria Cappello

Data e Firma 23/03/2022 Maria Cappello