

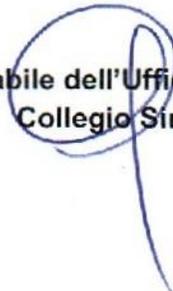


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 379

del 13.06.2021

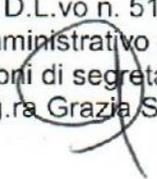
Stipula dell'accordo sugli emendamenti n. 2 per la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Biogen Idec Ltd per la conduzione di un studio dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM) PROT 109MS401. Sperimentatore: Prof. G. Salemi

<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. 378 del 13.06.2021

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. 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";
- PRESO ATTO** Che con delibera n. 806 del 15/09/2015 si è sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. P. Giaccone e la Società Biogen Idec Ltd per la conduzione dello studio osservazionale Prot. 109-MS401 da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi;
- VISTO** L'accordo sugli emendamenti n. 2 che modifica la convenzione economica iniziale prevedendo, a seguito dell'impatto della pandemia COVID 19, una nuova sezione "Oneri per COVID 19"

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'accordo sugli emendamenti n. 2 per la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società BIOGEN IDEC Ltd per la conduzione di un un studio dal titolo: **"Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM) PROT 109MS401. Sperimentatore: Prof. G. Salemi.**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Callegirone

Alessandro Callegirone

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 18.04.2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

[Signature]

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

[Signature]

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.2

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI n.2 entra in vigore alla data di apposizione dell'ultima firma (la "**Data di decorrenza**").

TRA

- (1) **BIOGEN IDEC Ltd**, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 ("**Biogen Idec**") rappresentata da IQVIA RDS ITALY S.R.L. per delega del 25 Settembre 2014
- (2) **L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"** (di seguito per brevità "**AZIENDA**") con sede in Palermo, via del Vespro 127 C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone; e
- (3) **IQVIA RDS ITALY S.R.L.** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale ed operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "**IQVIA**"), rappresentata dalla Dr.ssa Francesca Panzeri, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Biogen Idec

(congiuntamente le "Parti" o, individualmente, una "Parte").

PREMESSO CHE :

- (A) Ai sensi di un accordo di sperimentazione clinica datato **15 Settembre 2015** tra Biogen Idec IQVIA e l'Azienda (il "**CTA**"), Biogen Idec ha incaricato l'Azienda e lo Sperimentatore di condurre uno 109MS401 dal titolo "*Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)*" (la **Sperimentazione**). Il CTA è stato successivamente emendato dalle Parti in data 18 Aprile 2018.
- (B) Biogen Idec, IQVIA e l'Azienda convengono di emendare determinati termini del CTA, come ulteriormente stabilito e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Accordo sugli emendamenti 2.
- (C) Le Parti convengono che tutti i Servizi in oggetto, eventualmente resi a tutti i soggetti nel periodo intermedio tra la data concordata da Biogen per effettuare i pagamenti e l'esecuzione del presente Emendamento, sono con il presente 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.2, 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.2] avranno il significato ad essi assegnato nel [CTA].
- 1.2 Se non diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Accordo sugli emendamenti [n.2] saranno da intendersi come riferimenti alla/al rispettiva/o sezione o prospetto nel [CTA].
- 1.3 Se non diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel [CTA] al “presente Accordo” saranno da intendersi come riferimenti al [CTA] come emendato dal presente Accordo sugli emendamenti [n.2] e altrimenti di volta in volta.

2. EMENDAMENTI AL CTA

A seguito dell’impatto della pandemia COVID-19, ove potrebbero essere imposti all’Azienda, allo Sperimentatore e al personale dell’Azienda ulteriori compiti amministrativi e altri requisiti, è necessario introdurre alcune modifiche ai termini finanziari del [CTA] per aggiungere ulteriori attività per COVID-19 come descritto di seguito (le “Attività”). Biogen, a sua esclusiva discrezione, avrà il diritto di sospendere qualsiasi Attività con effetto immediato in qualsiasi momento e dovrà di conseguenza comunicare tale decisione all’Azienda/allo Sperimentatore. Le attività indicate a supporto della continuità dello Studio, della sicurezza e integrità dei dati del Soggetto della sperimentazione saranno coperte e rimborsate.

- 2.1 Con il presente, le Parti convengono che, a seguito dell’impatto di COVID-19, con validità a partire dalla Data di decorrenza, il CTA dovrà essere emendato come segue:

- 2.1.1 Una nuova Sezione “Oneri per COVID-19” dovrà essere aggiunta nell’Allegato A - Pagamenti della Convenzione come segue:

Oneri per COVID-19:

- Oneri per impatto di COVID-19

A seguito dell’impatto del COVID-19, è riconosciuto che potrebbero essere imposti all’Azienda, allo Sperimentatore e al personale del Centro ulteriori compiti amministrativi e altri requisiti non previsti prima dello scoppio della pandemia COVID-19. A decorrere dal mese di Marzo/Aprile e per un periodo di massimo sei (6) mesi, Biogen si impegna a corrispondere all’Azienda/allo Sperimentatore un importo mensile (“Pagamento per



IMPATTO DI COVID-19”) a supporto di tali attività, che può includere, in via indicativa e non esaustiva, quanto segue:

- Aumento deviazioni dal Protocollo
- Ulteriori valutazioni di sicurezza e gestione degli EA dovuti a COVID-19
- Gestione dell’aumento di comunicazioni con i partecipanti allo Studio, con il CE e con lo Sponsor
- Gestione delle modifiche consentite al Protocollo
- Formazione supplementare del personale dello Studio per le mitigazioni in capo allo Sponsor
- Gestione della conservazione del medicinale sperimentale (IMP)

Biogen, a sua esclusiva discrezione, avrà il diritto di revocare il pagamento per IMPATTO DI COVID-19 prima di sei (6) mesi con effetto immediato in qualsiasi momento e dovrà informarne di conseguenza l’Azienda/lo Sperimentatore.

Le tariffe nella tabella sottostante non sono negoziabili:

Attività	Importo per mese	Dettagli richiesti in fattura
Attività aggiuntive causate dall’IMPATTO DI COVID-19 (tariffa forfettaria mensile fino a un massimo di sei (6) mesi)	219 euro	<ul style="list-style-type: none"> • Nome dello Sponsor • Numero di protocollo • Nome e cognome dello Sperimentatore • Nome e numero dell’Azienda. • Identificare i costi come pagamenti per IMPATTO DI COVID-19 • Denominazione del/i mese/i per il/i quale/i è richiesto il compenso

- Un pagamento per le Attività di cui sopra sarà esigibile dietro ricezione di una fattura completa e dettagliata che elenchi precisamente i costi per IMPATTO DI COVID-19 e la denominazione del/i mese/i per il/i quale/i è richiesto il compenso. Si noti cortesemente che le fatture non verranno elaborate se non riporteranno il nome dello Sponsor, il numero di Protocollo, il nome e cognome dello Sperimentatore e il numero dell’Azienda.
- L’Azienda/lo Sperimentatore diventa idoneo ai pagamenti da marzo/aprile 2020 e può fare richiesta di risarcimento per tali mesi in modo retrospettivo.



3. **Varie**

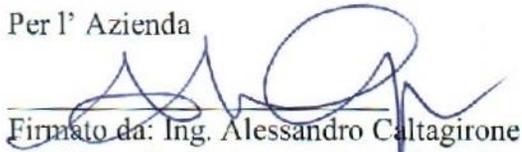
- 3.1 L'Accordo sugli emendamenti [n.2] ivi contenuto è da considerarsi parte integrante del [CTA]. A scanso di equivoci, salvo quanto qui espressamente variato, il [CTA] continuerà ad avere pieno vigore ed effetto. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Accordo sugli emendamenti [n.2] e quelli del [CTA], prevarranno i termini del presente Accordo sugli emendamenti [n.2].
- 3.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sugli emendamenti [n.2] sarà modificata o variata senza il consenso scritto, opportunamente sottoscritto, delle Parti. A scanso di equivoci, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sugli emendamenti [n.2] sarà valida se apportata tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Accordo sugli emendamenti [n.2] 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 Accordo sugli emendamenti [n.2] e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, affermazioni, patti o promesse espliciti o impliciti a seguito della stipula del presente Accordo sugli emendamenti [n.2].

4. **FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE**

L'Accordo sugli emendamenti [n.2] sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI [n.2] è stato perfezionato da o per conto delle Parti attraverso i loro rappresentanti debitamente autorizzati con validità dalla Data di decorrenza.

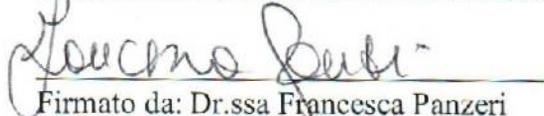
Per l' Azienda



Firmato da: Ing. Alessandro Caltagirone
Qualifica: Commissario Straordinario
Data: 13.04.2021



SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

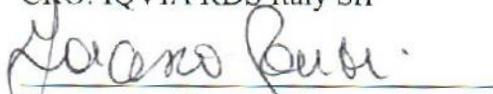


Firmato da: Dr.ssa Francesca Panzeri

Qualifica: Procuratore di IQVIA RDS Italy Srl
(Per incarico di Biogen Idec Research Limited)

Data: 17/02/2029

CRO: IQVIA RDS Italy Srl



Firmato da: Dr.ssa Francesca Panzeri

Qualifica: Procuratore di IQVIA RDS Italy Srl

Data: 17/02/2029

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)



Firmato da: Prof. Giuseppe Salemi

Qualifica: Sperimentatore Principale

Data: