

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



Deliberazione n. **599**

del. **10-06-2019**

Stipula dell'addendum 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia, la Biogen (sponsor) e IQVIA RDS Italy srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, a dosi multiple, con controllo attivo, a gruppi paralleli, sulla sicurezza e l'efficacia di BG00012 nei bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni affetti da sclerosi multipla recidivante remittente, con estensione in aperto facoltativa" Prot. 109MS306 - Sperimentatore principale: Prof. G. Salemi.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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.

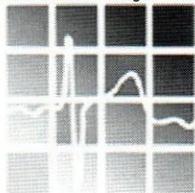
**Il Dirigente Amministrativo :**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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 Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella  
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



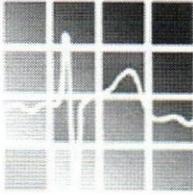
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 599 del 10-06-2019

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. 807 del 15/09/2015 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica relativa allo svolgimento dello studio Prot. 106MS306;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14/09/2016 verbale n. 08/2016 relativamente all'approvazione dell'emendamento 1 al contratto (emendamento al protocollo 4) dello studio dal titolo: "Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, a dosi multiple, con controllo attivo, a gruppi paralleli, sulla sicurezza e l'efficacia di BG00012 nei bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni affetti da sclerosi multipla



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



recidivante remittente, con estensione in aperto facoltativa" Prot. 109MS306;

**CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si ritiene necessario modificare la convenzione economica originaria nella parte relativa allo schema dei pagamenti, eliminandolo e sostituendolo con quello di cui all'accordo sull'emendamento 1, che si allega alla presente per farne parte integrante.

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

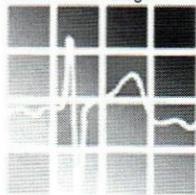
**DELIBERA**

Di approvare l'accordo sull'emendamento 1 alla convenzione economica originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia, la Biogen (sponsor) e IQVIA RDS Italy srl, per lo svolgimento di uno studio Prot. 109MS306 - Sperimentatore principale: Prof. G. Salemi.

Di modificare la convenzione originaria nella parte dello schema dei pagamenti, eliminandolo e sostituendolo con quello di cui all'accordo sull'emendamento 1 ;

Di sottoscrivere l'addendum all'emendamento 1 secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>16-06-2019</u> e fino al <u>30-06-2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

NOTE:

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 - Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

**IL PRESENTE CONTRATTO DI EMENDAMENTO.** 1 è efficace dalla data di approvazione dell'emendamento relativo al Protocollo versione 4 da parte del Comitato Etico (la "**Data di Efficacia**")

- (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**");

e

- (2) IQVIA RDS Italy SRL. (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd., con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Milano, Via Fabio Filzi n. 24, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA"), rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Biogen Idec,

e

- (3) L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "AZIENDA") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco

(insieme le "**Parti**" o individualmente una "**Parte**").

#### **PREMESSO CHE:**

(A) In conformità a un accordo di sperimentazione clinica datato 15 Settembre 2015 tra Biogen, IQVIA e Azienda (il "**CTA**") Biogen ha affidato alla Dr. Giuseppe Salemi l'incarico di condurre una sperimentazione presso l'Istituto, Numero **di protocollo: 109MS306**, relativo allo "**Studio in aperto, randomizzato, multicentrico, a dosi multiple, con controllo attivo, a gruppi paralleli, sulla sicurezza e l'efficacia di BG00012 nei bambini di età compresa tra 10 e meno di 18 anni affetti da sclerosi multipla recidivante remittente, con estensione in aperto**" (Lo Studio)

(B) le parti convengono di emendare determinati termini del CTA, come ulteriormente esposto nei e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Accordo sugli emendamenti n. 1

**IN CONSIDERAZIONE** degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo sugli emendamenti n. 1, le Parti con il presente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

#### **1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE**

- 1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sugli emendamenti n. 1 avranno il significato ad essi assegnato nel CTA.
- 1.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Accordo sugli emendamenti n.1 saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nel CTA.

- 1.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel CTA al “presente Accordo” saranno da intendersi come riferimenti al CTA emendato dal presente Accordo sugli emendamenti n.1 e, altrimenti, di volta in volta.

## 2. EMENDAMENTI AL CTA

Per riflettere la modifica inclusa nel Protocollo versione 4 - (dated 8th February 2016), il budget dello studio è stato rivisto e per regolare le visite e le procedure della Parte 1 della Sperimentazione, aggiungere la parte di estensione a lungo termine e di estendere il periodo di follow -up

- 2.1 Con il presente, le Parti convengono che, con effetto a partire dalla Data di Efficacia, il CTA sarà emendato come segue:

- 2.1.1 *"Lo schema dei pagamenti è stato eliminato, e sostituito con lo schema dei pagamenti allegato a questo Accordo sugli emendamenti"*

**Studio Principale  
109MS306  
Protocollo n. 4  
del 8feb16 (Parte  
1 + Parte2)**

Visita di Screening	€ 709	Parte 1 dello Studio
Visita di Baseline	€ 628	
Settimana 2 telefonata	€ 103	
Settimana 4	€ 331	
Settimana 8	€ 280	
Settimana 12	€ 403	
Settimana 24	€ 464	
Settimana 36	€ 403	
Settimana 48	€ 612	
Settimana 60	€ 403	
Settimana 72	€ 464	
Settimana 84	€ 403	
Fine studio/ Interruzione anticipate		
Visita di Follow Up		
<b>Totale per Paziente</b>		
Settimana 96	€ 840	Parte 2 dello Studio
Settimana 108	€ 273	
Settimana 120	€ 392	
Settimana 132	€ 273	
Settimana 144	€ 636	
Settimana 156	€ 273	
Settimana 168	€ 341	
Settimana 180	€ 273	
Settimana 192	€ 636	
Settimana 204	€ 255	

Settimana 216	€ 341	
Settimana 228	€ 273	
Settimana 240	€ 636	
Settimana 252	€ 273	
Settimana 264	€ 341	
Week 276	€ 273	
Week 288	€ 584	
Week 300	€ 273	
Week 312	€ 341	
Week 324	€ 401	
Fine studio/ Interruzione anticipata	€ 657	
Visita di follow up	€ 369	
<b>Totale per Paziente</b>	<b>€ 14.160,00</b>	

Chiamata telefonica pre recidiva non programmata	€ 72
Recidiva non programmata	€ 464
Visita di Safety assessment	€ 374
Visita di follow up dei linfociti	€ 147

<b>Procedure Condizionali</b>	
Esame radiologico del polso (Raggi X) due punti di vista	€ 42
Interpretazione e report dell'esame Esame radiologico del polso (Raggi X)	€ 15
Risonanza Magnetica incluso tronco cerebrale (MRI); senza contrasto materiale, seguito da mezzo di contrasto (s) e altre sequenze (ad esempio, protone)	1.074
Prelievo di sangue complesso – Laboratorio Centrale	30
Raccolta Urine - Laboratorio Centrale	9
Gestione laboratorio e/o spedizione di campioni	17
Cateterizzazione arteriosa o incannulamento per il campionamento, il monitoraggio o la trasfusione; percutanea: il posizionamento di accesso per via endovenosa	129

Come parte del Materiale fornito da Biogen secondo il presente contratto, Biogen fornirà all'AO una Centrifuga (Eppendorf UK 5702R Centrifuge 5703EP514941), Seca 217 Stadiometro, Seca 876 Weighing Scales e Termometro (Control Company 6411 Thermometer) del valore approssimativo rispettivamente di 4.500,00 €, 170,00 €, 340,00 € e 150,00 € ("Strumenti"), che sono richiesti per la corretta conduzione della Sperimentazione e secondo i termini del presente contratto. Per tutta la

durata della Sperimentazione gli Strumenti rimarranno di proprietà di Biogen e saranno mantenuti in buono stato di funzionamento dall'AO e al termine della Sperimentazione presso il centro gli Strumenti saranno restituiti a Biogen o ad un mandatario autorizzato, come deciso da Biogen. La fornitura degli Strumenti non è destinata a essere, non implica e non deve essere interpretata come un incentivo per ottenere risultati o dati positivi nello svolgimento dello Studio.

Gli importi di cui alle tabelle qui sopra riportate sono al netto dell'IVA.

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl  
CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI  
P. IVA: IT11351910150

Per tutto quanto non previsto nel presente atto, troveranno applicazione le disposizioni di cui all'art. 1803 e seguenti del Codice Civile

### 3. **VARIE**

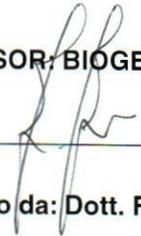
- 3.1 L'Accordo sugli emendamenti qui contenuto è da considerarsi parte integrante del CTA. Al fine di evitare dubbi, salvo dove espressamente modificato nel presente documento, il CTA continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Accordo sugli emendamenti e quelli del CTA, prevarranno i termini del presente Accordo sugli emendamenti.
- 3.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sugli emendamenti sarà modificata o variata senza il consenso scritto, appropriatamente espresso, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sugli emendamenti sarà valida se eseguita tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Accordo sugli emendamenti (a) può essere stipulato in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale e tutte, nell'insieme, costituiranno un unico accordo vincolante per tutte le Parti coinvolte
- 3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione nella stipula del presente Accordo sugli emendamenti e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o garanzie esplicite o implicite con la stipula del presente Accordo sugli emendamenti.

### 4. **FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE**

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

**IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI** è stato stipulato da o per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza riportata nella parte superiore di pagina 1.

**SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED**

  
\_\_\_\_\_  
**Firmato da: Dott. Fabrizio Forini**

**Qualifica: Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (Per delega di Biogen Idec Research Limited)**

**Data:** 18/4/19

**CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.**

  
\_\_\_\_\_  
**Firmato da: Dott. Fabrizio Forini**

**Qualifica: Procuratore**

**Data:** 18/4/19

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

  
\_\_\_\_\_  
**Firmato da: Dott. Carlo Picco**

**Qualifica: Commissario Straordinario**

**Data:** 10-06-2019

**Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)**

  
\_\_\_\_\_  
**Firmato da: Dott. Giuseppe Salemi**

**Qualifica: Sperimentatore Principale**

**Data:** 10/6/19