

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **600**

del. **10-06-2018**

Stipula dell'addendum 2 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>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 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.

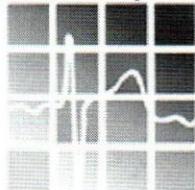
Il Dirigente Amministrativo :

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



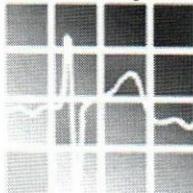
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 600 del 10-06-2018

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 15/10/2018 verbale n. 09/2018 relativamente all'approvazione dell'emendamento 2 al contratto (emendamento al protocollo 5) 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 alla tabella del budget eliminandola e sostituendola con quella di cui all'accordo sull'emendamento 2, che si allega alla presente per farne parte integrante.

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

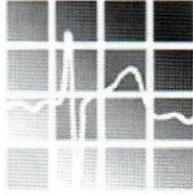
DELIBERA

Di approvare l'accordo sull'emendamento 2 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 della tabella del budget eliminandola e sostituendola con quella di cui all'accordo sull'emendamento 2 ;

Di sottoscrivere l'addendum all'emendamento 2 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 Ricco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

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

Biogen Idec Research Limited, con sede presso Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, Regno Unito (Biogen)

e

IQVIA RDS Italy S.r.l. (d'ora in avanti "CRO") (una società ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Ltd, una società con sede nel Regno Unito), con sede in Via Fabio Filzi 29, Milano, Registro delle Imprese di Milano, numero di iscrizione e Partiva IVA 11351910150, rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, che agisce in base a una Procura datata 09 maggio 2013

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco (l'"**Istituto**");

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

PREMESSO CHE:

- 1.1 (A) Ai sensi di un accordo di sperimentazione clinica datato 15 settembre 2015 tra Biogen, la CRO e l'Istituto (il ["**CTA**"]), Biogen ha incaricato lo Sperimentatore di condurre una sperimentazione presso l'Istituto conformemente al Protocollo N. **109MS306** 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" (lo "**Studio**"). Il CTA è stato successivamente emendato dalle Parti in data _____
- (B) Le Parti hanno convenuto di emendare determinati termini del CTA, come ulteriormente esposto nei e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Accordo sull'emendamento 2.

IN CONSIDERAZIONE degli impegni reciproci contenuti nel presente Accordo sull'emendamento [n. 2], le Parti contestualmente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

2. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 2.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sull'emendamento 2 avranno il significato ad essi assegnato nel CTA.

- 2.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Accordo sull'emendamento 2 saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nel CTA.
- 2.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nel CTA al "presente Accordo" saranno da intendersi come riferimenti al CTA emendato dal presente Accordo sull'emendamento 3 e, altrimenti, di volta in volta.

3. EMENDAMENTI AL CTA

- 3.1 La Tabella del Budget è stata aggiornata in base alla versione 5 dell'Emendamento al Protocollo, le Parti, inoltre, convengono con il presente che, a partire dalla Data di decorrenza, il CTA dovrà essere emendato come riportato di seguito:

- 3.1.1 *Lo Schema dei pagamenti nella Sezione Pagamento dei corrispettivi dovrà essere eliminata e sostituita come segue:*

TABELLA/E DEL BUDGET

Tutti i pagamenti per le visite di seguito indicati comprendono il rimborso per tutte le procedure della Sperimentazione e il tempo dedicato [dallo Staff o dal Personale] alla Sperimentazione, compreso quello dello Sperimentatore e del coordinatore dello studio.

Gli importi di cui alle tabelle che seguono sono al netto dell'IVA.

Visite programmate del soggetto:

Visita	Pagamento della
Visita di Screening	€ 734
Visita di Baseline	€ 652
Settimana 2 telefonata	€ 109
Settimana 4	€ 355
Settimana 8	€ 304
Settimana 12	€ 427
Settimana 24	€ 487
Settimana 36	€ 427
Settimana 48	€ 623
Settimana 60	€ 427
Settimana 72	€ 487
Settimana 84	€ 427
Settimana 96	€ 826

Settimana 108	€ 273
Settimana 120	€ 341
Settimana 132	€ 273
Settimana 144	€ 623
Settimana 156	€ 273
Settimana 168	€ 341
Settimana 180	€ 273
Settimana 192	€ 623
Settimana 204	€ 255
Settimana 216	€ 341
Settimana 228	€ 273
Settimana 240	€ 623
Settimana 252	€ 273
Settimana 264	€ 341
Settimana 276	€ 273
Settimana 288	€ 623
Settimana 300	€ 273
Settimana 312	€ 341
Settimana 324	€ 401
Fine studio/Interruzione anticipata	€ 728
Follow-up*	€ 369
Pagamento totale per soggetto)	€ 14.050,00

* Il compenso previsto per il follow-up non è incluso nel pagamento totale per soggetto

Visite del soggetto condizionali:

Visita	Pagamento della
Chiamata telefonica pre recidiva non programmata	€ 72
Settimana 98	€ 109,00
Recidiva non programmata	€ 464
Visita di follow-up dei linfociti	€ 147
Visita di Safety assessment	€ 361

Costi per le procedure condizionali:

Procedura condizionale	Rimborso per procedura
Classificazione della maturità sessuale in base alla scala di Tanner, classificazione dello sviluppo sessuale in base alla scala di Tanner e stadiazione della pubertà in base alla scala di Tanner	€ 13
Risonanza Magnetica, incluso tronco cerebrale (RM); senza contrasto materiale, seguito da mezzo/i di contrasto e altre sequenze (ad esempio, protone)	€ 1.074
Esame radiologico del polso (raggi X); due punti di vista Per Interpretazione e Refertazione usare il codice R3100.	€ 42
Interpretazione e Refertazione; esame radiologico, polso (raggi X)	€ 15
Prelievo di sangue, complesso - Laboratorio centrale	€ 30
Raccolta di urine - Laboratorio centrale	€ 9
Gestione laboratorio e/o spedizione di campioni, complesso	€ 17
Cateterizzazione arteriosa o incannulamento per il campionamento, il monitoraggio o la trasfusione; percutanea: posizionamento di accesso per via endovenosa	€ 129

Nota: i costi per le procedure condizionali di cui sopra saranno rimborsati su base aggiuntiva a seguito della ricezione di una fattura originale. Affinché i pagamenti possano essere effettuati, tutte le fatture dovranno riportare il numero/codice identificativo univoco del Soggetto, il numero della visita e la data della visita.

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

4. VARIE

- 4.1 L'Accordo sull'emendamento [n. 2] qui contenuto è da considerarsi parte integrante del CTA. Al fine di evitare dubbi, se non 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 sull'emendamento [n. 2] e quelli del CTA, prevarranno i termini del presente Accordo sull'emendamento [n. 2].

- 4.2 Nessuna disposizione del presente Accordo sull'emendamento [n. 2] sarà modificata o variata senza il consenso scritto, opportunamente sottoscritto, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Accordo sull'emendamento [n. 2] sarà valida se apportata tramite e-mail.
- 4.3 Il presente Accordo sull'emendamento [n. 2] potrà essere perfezionato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale ma che, nella loro totalità, costituiranno strumento unico.
- 4.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione, al momento della stipula del presente Accordo sull'emendamento [n. 2], e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o promesse esplicite o implicite a seguito della stipula del presente Accordo sull'emendamento [n. 2].

5. **FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE**

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

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


SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

Firmato da: Dott. Fabrizio Forini
Titolo: Procuratore di IQVIA RDS Italy S.r.l. (su incarico di Biogen Idec Research Limited)

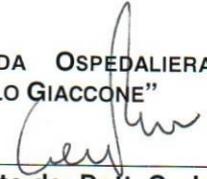
Data: 18/6/19

CRO: IQVIA RDS Italy S.r.l.


Firmato da: Dott. Fabrizio Forini
Titolo: Procuratore

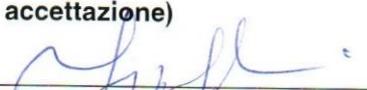
Data: 18/6/19

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
"PAOLO GIACCONE"


Firmato da: Dott. Carlo Picco
Titolo: Commissario Straordinario

Data: 10-06-2019

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)


Firmato da: Dott. Giuseppe Salemi
Titolo: Sperimentatore Principale

Data: 10/6/19