



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 695

del 07.06.2022

Addendum n° 3 alla convenzione economica 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 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 (EXPEDITION STUDIO DI INDUZIONE)". PROT: D5272C00001-CODICE EUDRACT 2018-001605-93 Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello

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

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. 695 del 07.06.2022

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";
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare il budget iniziale dello studio, dettagliando le attività della farmacia dell' A.O.U.P. ed i relativi corrispettivi;
- VISTA** La delibera n.644 del 28.07.2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio ;
- VISTO** L'Addendum 3 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. D5272C00001(EXPEDITION LDI) che modifica e sostituisce l'art. 4.3;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PRESO ATTO Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum n° 3 alla 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 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 (EXPEDITION STUDIO DI INDUZIONE) "**. PROT: D5272C00001
Sperimentatore: Dott.ssa Maria Cappello

La convenzione è allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

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 12.06.2022 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. 3 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico
prot. D5272C00001 EXPEDITION LDI**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129 090127 Palermo (PA) C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Raffaella Fede (di seguito la "Società") che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) ("Promotore")

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "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 (Expedition studio di induzione)" - Protocollo D5272C00001 versione n. 1.0 ITA del 26 Maggio 2021, codice EUDRACT: 2018-001605-93, presso L'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Cappello;
- in data 22 Aprile 2020 il Comitato Etico competente ha approvato lo studio in oggetto con delibera di adozione della convenzione datata 28 Luglio 2020;
- in data 28 Luglio 2020, l'Ente ha formalizzato la convenzione economica per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- in data 22 Luglio 2021, AstraZeneca e l'Ente hanno formalizzato l'Addendum 1 di cambio Sponsor alla convenzione economica per lo studio clinico in oggetto;
- in data 22 Marzo 2022, AstraZeneca e l'Ente hanno formalizzato l'Addendum 2 alla convenzione economica per lo studio clinico in oggetto per emendamento Protocollo di studio;
- Considerate le richieste da parte dell'Ente di dettagliare le attività della Farmacia e i relativi corrispettivi, si rende necessario emendare con valore retroattivo la suddetta convenzione.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

L'articolo 4.3 sarà sostituito come di seguito:

4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/Società alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, referente per le sperimentazioni, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte del Promotore/Società e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.

Ai costi fatturabili elencati nell'Allegato A2, parte 1, alla voce OTHER COSTS, si aggiungeranno:

| Attività | Corrispettivo | Frequenza |
|---|---------------|---------------------------------------|
| SIV | 150€ + IVA | 1 |
| Corrispettivo per ogni fornitura | 50€ + IVA | ogni arrivo |
| Randomizzazione | 10€ + IVA | ogni paziente |
| Visita di Monitoraggio | 100€ + IVA | ogni visita di monitoraggio |
| Visita di Monitoraggio da remoto | 130€ + IVA | ogni visita di monitoraggio da remoto |
| Visita di Chiusura | 150€ + IVA | 1 |
| Preparazione reso da rispedire | 50€ + IVA | ogni collo preparato |
| Allestimento e consegna farmaci infusionali | 85 € + IVA | ogni allestimento |
| Dispensazione ai pazienti tramite corriere | 20 € + IVA | ogni dispensazione |

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma olografa (n. 3 copie di cui n. 1 in bollo). Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale 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 a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per AstraZeneca

Il Procuratore

Dott.ssa Raffaella Fede

Data e Firma

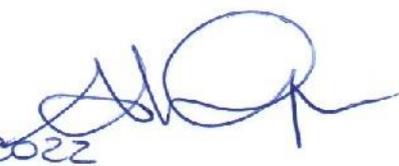
24/05/22 

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data e Firma

07.06.2022 

Per conoscenza

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Maria Cappello

Data e Firma

7/06/22 