



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 954

del 11/08/2022

Emendamento 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e IQVIA RDS Italy Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo". PROTOCOLLO: 213744 - CODICE EUDRACT 2020-003611-10 PI Prof.ssa Alida Benfante.

| | |
|---|--|
| DIREZIONE GENERALE | Area Gestione Economico - Finanziaria |
| Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Alida Benfante</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. 957 del 22/08/2022

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. 737 del 05/07/2021 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Emendamento 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. 213744 che aggiorna la descrizione di due procedure condizionali dell'Allegato A che a seguito modificano la tabella del budget – importo visita 3 e visita 11 e l'eliminazione della sezione C sostituita dal nuovo Budget.



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.L.vo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e IQVIA RDS Italy Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo". PROTOCOLLO: 213744 - CODICE EUDRACT 2020-003611-10 PI Prof.ssa Alida Benfante.

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 Scalice

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 14/08/2022 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

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

EMENDAMENTO 1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Protocollo “Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave non controllato con fenotipo eosinofilo”

Il presente Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica (“Emendamento”) è stipulato tra

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto

Qui di seguito nominate le “Parti”

e

IQVIA RDS Italy Srl (società soggetta, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., all’attività di gestione e coordinamento di IQVIA Limited, con sede legale nel Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, iscrizione al Registro delle Imprese di Milano n. e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo procuratore Dott. Fabrizio Forini, in qualità di CRO (Organizzazione di ricerca a contratto) (di seguito “CRO” o “IQVIA”) in forza dell’incarico ricevuto da GlaxoSmithKline Research & Development Limited (di seguito “GSK” o “Sponsor”) in virtù della delega conferita il 26 novembre 2020

SI ATTESTA QUANTO SEGUE:

PREMESSO CHE IQVIA e l’ENTE sono parti di un contratto intitolato Contratto di sperimentazione clinica per il Protocollo “Studio di 52 settimane, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia aggiuntiva con GSK3511294 in partecipanti adulti e adolescenti affetti da asma grave non controllata con fenotipo eosinofilo]” Protocollo n. 213744– Eudract n. 2020-003611-1 efficace a partire dal 05 Luglio 2021 (il “Contratto”), e che le parti desiderano emendare tale Contratto;

PREMESSO CHE l’Allegato A del Contratto è emendato per aggiornare la sezione H. Procedure condizionali (con fattura) a seguito dell’Emendamento al protocollo versione 01 datato 17/AGO/2021;

PREMESSO CHE il Budget è modificato a seguito dell'Emendamento al protocollo versione 01 datato 17/AGO/2021;

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle promesse e degli accordi reciproci contenuti nel presente Contratto e a fronte di altro valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le medesime convengono di emendare il Contratto come segue:

1. Allegato A

A seguito dell'Emendamento al protocollo versione 01, la sezione H. Procedure condizionali (con fattura) dell'Allegato A è qui emendata per aggiornare la descrizione di due procedure condizionali come segue:

| PROCEDURA | Importo in Euro della procedura |
|---|--|
| Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta del/i campione/i, semplice; per il laboratorio centrale e/o locale (ematologia con conta dei globuli bianchi; IgE totali; chimica clinica; test di gravidanza sul siero - se pertinente; anticorpi anti-MPO; anticorpi anti-PR3; ANA; anticorpi anti-dsDNA; complemento C3 e C4; campione per l'immunogenicità; campione per i biomarcatori; campione genetico - se pertinente; sierologia virale - se pertinente; test di sicurezza epatica - se pertinente): Include la preparazione del campione - per campioni aggiuntivi/di sicurezza/ripetuti/non programmati, se necessari. | 14,00 |
| Chimica clinica: gamma-glutamyl transferasi (GGT) (GGTP) (laboratorio locale) – <i>anche per il monitoraggio degli EA epatici, se necessario.</i> | 3,00 |

2. Tabella del budget

Il budget è qui emendato a seguito dell'Emendamento al protocollo versione 01 datato 17/AGO/2021, come segue:

L'importo della Visita 3 e della Visita 11 è stato aggiornato per aggiungere un singolo elettrocardiogramma (ECG) ed è escluso dalla nota a piè di pagina ** dal momento che queste visite devono essere condotte presso il centro dello studio.

La Sezione C - Tabella del budget dell'allegato A è qui eliminata nella sua interezza e sostituita dal Budget allegato.

Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente emendati dal presente Emendamento rimangono in piena validità ed efficacia.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (15 Marzo 2022).

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le parti ivi menzionate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

RICONOSCIUTO E ACCETTATO DA:

Per IQVIA

Data _____

Procuratore

Dott. Fabrizio Forini

Firma _____

RICONOSCIUTO E ACCETTATO DA:

Per l'Ente

Data _____

Legale rappresentante Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma _____

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone
Data: 04/08/2022 09:16:40

C. TABELLA DEL BUDGET

| <u>VISITA</u> | <u>IMPORTO DELLA VISITACOMPRESIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (IN EURO)</u> | <u>IMPORTO PER MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENINGCOMPRESIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI IN EURO)</u> |
|--|---|---|
| VISITA 0 – VISITA DI PRE-SCREENING * | 319,00 € | 319,00 € |
| VISITA 1 – VISITA DI SCREENING * | 749,00 € | 749,00 € |
| VISITA 2 | 679,00 € | 679,00 € |
| VISITA 3 | 357,00 € | |
| VISITA 4 ** | 324,00 € | |
| VISITA 5 ** | 360,00 € | |
| VISITA 6 ** | 340,00 € | |
| VISITA 7 ** | 271,00 € | |
| VISITA 8 ** | 376,00 € | |
| VISITA 9 ** | 271,00 € | |
| VISITA 10 | 651,00 € | |
| VISITA 11 | 393,00 € | |
| VISITA 12 ** | 324,00 € | |
| VISITA 13 ** | 300,00 € | |
| VISITA 14 ** | 376,00 € | |
| VISITA 15 ** | 271,00 € | |
| VISITA 16 ** | 336,00 € | |
| VISITA 17 – VISITA DI USCITA | 698,00 € | |
| TOTALE PER SOGGETTO | 7.395,00 € | |
| FOLLOW-UP IN CLINICA *** | 68,00 € | |
| FOLLOW-UP TELEFONICO *** | 92,00 € | |
| VISITA IN CASO DI RITIRO DALLO STUDIO | 698,00 € | |
| VISITA NON PREVISTA**** | 217,00 € | |
| VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE ** | 191,00 € | |
| VISITA DI FOLLOW-UP A DISTANZA/DOMICILIARE** | 106,00 € | |

* LA VISITA DI PRE-SCREENING E LA VISITA DI SCREENING POSSONO ESSERE ESEGUITE LO STESSO GIORNO. IN TAL CASO VA CORRISPONTO L'IMPORTO PER ENTRAMBE LE VISITE.

** LE VISITE 4-9 E 12-16 POSSONO ESSERE CONDOTTE FUORI DAL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE CONDOTTE A DISTANZA/A DOMICILIO, QUESTE VISITE DEVONO ESSERE RIMBORSATE AL CENTRO ALLA TARIFFA DELLA VISITA DA REMOTO/DOMICILIARE.

*** LA VISITA DI FOLLOW-UP POTRÀ ESSERE CONDOTTA PRESSO IL CENTRO DELLO STUDIO (VISITA IN CLINICA), TRAMITE UNA TELEFONATA O AL DI FUORI DEL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO DA UN OPERATORE SANITARIO DOMICILIARE. SE CONDOTTA PRESSO IL CENTRO DELLO STUDIO CLINICO, QUESTA VISITA DEVE ESSERE RIMBORSATA AL CENTRO ALLA TARIFFA DI "FOLLOW-UP IN CLINICA". SE CONDOTTA TELEFONICAMENTE, QUESTA VISITA DEVE ESSERE RIMBORSATA AL CENTRO ALLA TARIFFA DI "FOLLOW-UP TELEFONICO". SE CONDOTTA DA REMOTO/A DOMICILIO, QUESTA VISITA DEVE ESSERE RIMBORSATA AL CENTRO ALLA TARIFFA DI VISITA DI FOLLOW-UP DA REMOTO/DOMICILIARE.

****SE RICHIESTO, QUESTA VISITA POTRÀ ESSERE RIMBORSATA PIÙ DI UNA VOLTA.

IQVIA RDS ITALY SRL

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore, 21/06/2022 14:42:22