

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



Deliberazione n. 2011

del. 09.11.15

Oggetto: Addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Janssen Cilag spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "A phase 2, open-label study to investigate the efficacy and safety of the combination of simeprevir and daclatasvir in chronic hepatitis C genotype 1b-Infected subjects with advanced liver disease - COMMIT - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. P. Almasio

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

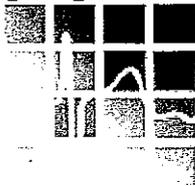
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



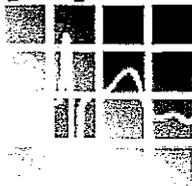
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. del

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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";



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



VISTO Lo studio clinico approvato in data 19.01.2015 dal titolo: - "A phase 2, open-label study to investigate the efficacy and safety of the combination of simeprevir and daclatasvir in chronic hepatitis C genotype 1b-Infected subjects with advanced liver disease - COMMIT - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. P. Almasio;

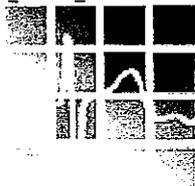
PRESO ATTO Che si è ravvisata l'esigenza di emendare il protocollo nella parte che riguarda il prolungamento del trattamento dei pazienti sino a 24 settimane per diminuire la possibilità di breakthrough e di recidive virali;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Janssen Cilag spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "A phase 2, open-label study to investigate the efficacy and safety of the combination of simeprevir and daclatasvir in chronic hepatitis C genotype 1b-Infected subjects with advanced liver disease - COMMIT - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della Prof. P. Almasio, relativamente all'art. 4 del contratto, "obbligazioni delle parti", mantenendo invariate tutte le restanti condizioni.

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

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 e fino al</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:



MODIFICA A CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

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 Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

JANSSEN-CILAG SpA, con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito "Janssen" o anche "Promotore").

PREMESSO CHE

- Janssen Cilag Spa sta effettuando, presso L' UNITA' OPERATIVA DI GASTROENTEROLOGIA, lo studio clinico dal titolo "A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected subjects Infected Subjects With Advanced Liver Disease"-COMMIT" autorizzato dal Comitato Etico competente in data 19 gennaio 2015;
- l'EMENDAMENTO INT 3, sottomesso per approvazione in data 19 giugno 2015 ed approvato in data 13 luglio 2015 prevede che il titolo del Protocollo cambi come segue: "A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected Subjects";
- tale emendamento prevede la possibilità di prolungare il trattamento dei pazienti fino a 24 settimane per diminuire la possibilità di breakthrough e di recidive virali.

TUTTO CIO' PREMESSO,

TRA LE PARTI SI CONVIENE DI MODIFICARE:

- A. Il titolo del Protocollo in "A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of the Combination of Simeprevir and Daclatasvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1b-Infected Subjects"

B. L'ARTICOLO 4 "Obbligazioni delle parti" come segue:

"Art. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Simeprevir (TMC435) 150mg e Declatasvir (BMS-790052) 60 mg nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 4.357,00 (quattromilatrecentocinquantasette/00)+ IVA.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

VISITE	IMPORTO €+IVA
Visita di Screening*	661,00
Visita Basale	514,00
Settimana 1	354,00
Settimana 2	434,00
Settimana 4	490,00
Settimana 8	434,00
Settimana 12/ Interruzione prematura	510,00
Periodo di Follow-up	
Settimana 4 di follow-up	320,00
Settimana 12 di follow-up	320,00
Settimana 24 di follow-up	320,00
TOTALE	4.357,00

* Sarà corrisposto l'importo totale della visita di screening per un massimo di 2 screening failure.

Per i pazienti che proseguono il trattamento dopo la settimana 12 verranno corrisposti i seguenti importi:

Soggetti che continuano a ricevere il trattamento fino alla settimana 24	IMPORTO €+IVA
Settimana 16	434,00
Settimana 20	434,00
Settimana 24	510,00

In casi di eventi avversi o di valutazioni mancanti come previsto dal protocollo, JANSSEN-CILAG SpA riconoscerà i seguenti importi:

b
h

- visita per firma di un nuovo modulo di consenso informato: € 101,00+IVA;
- visita di interruzione anticipata del trattamento: € 434,00+IVA;
- visita non programmata di safety: € 296,00+IVA;
- biopsia del fegato: € 675,00+IVA;
- Fibroscan: € 179,00+IVA;
- TAC addome: € 686,00+IVA;
- ecografia addome: € 265,00+IVA;
- risonanza magnetica: € 686,00+IVA;
- elettrocardiogramma addizionale effettuato dopo lo screening: € 41,00+IVA;
- ecografia addome: € 265,00+IVA;
- analisi locale delle urine in caso di dipstick anormale: € 39,00+IVA;
- visita per effettuare la ripetizione della carica virale: € 87,00+IVA;
- eventuali eventi avversi seri (a partire dalla segnalazione iniziale fino al follow-up conclusivo), documentati in cartella clinica e riportati allo sponsor secondo la tempistica e la modulistica dello studio: € 149,00+IVA;
- eventuali eventi avversi seri (a partire dalla segnalazione iniziale fino al follow-up conclusivo), documentati in cartella clinica e riportati allo sponsor secondo la tempistica e la modulistica dello studio: € 149,00+IVA;
- visita non programmata di sicurezza per rash cutaneo: € 182,00+IVA;
- biopsia della pelle in caso di rash grado 4: € 422,00+IVA;
- consulto dermatologico in caso di rash grado 3 e 4 : € 422,00+IVA;
- raccolta di campioni addizionale di sangue per il rash di grado 3 e 4: € 47,00+IVA.

L'importo finale sarà maturato in base al numero dei pazienti effettivamente arruolati e secondo lo schema sopra riportato.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.



- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico Etico Palermo 1

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Giaccone di Palermo

Via del Vespro, 127

90127 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Coordinate nazionali:

CIN: P; CAB: 04600; ABI: 01005;

Coordinate internazionali : IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra Janssen e l'Azienda e che Janssen è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Azienda ed il personale addetto alla Sperimentazione, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Sperimentazione.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un

periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione."

Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Data: 09.11.15

Firma: _____

p. JANSSEN CILAG SPA

Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

Data: 18/9/2015

Firma: _____

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

Data: 18 SET. 2015

Firma: _____

Lo Sperimentatore

Prof. Pier Luigi Almasio

Data: _____

Firma: _____