

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



Deliberazione n. **901**

del. **06-08-18**

Emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze e la Società Amgen srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" AMG 145 20130296/Centro 33014 - Responsabile Dott. Davide Noto -

<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 Commissario

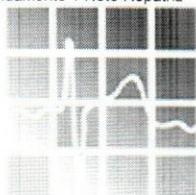
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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**



per sperimentazione clinica, che si allega alla presente, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

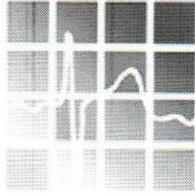
PRESO ATTO dell'invarianza di tutte le altre disposizioni del contratto originario che rimangono in vigore;

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

DELIBERA

Di approvare Emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze e la Società Amgen srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" - amg 145 20130296/Centro 33014 - Responsabile Dott. Davide Noto -

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo emendamento 1 alla convenzione per studio osservazionale AMG 145 20130296/Centro 33014 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
Dott. Fabrizio De Nicola

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 12-08-18 e fino al 26-08-18</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:

**EMENDAMENTO N. 1 ALLA
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE
AMG 145 20130296 /Centro 33014**

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito “**Emendamento**”) alla convenzione per Studio Osservazionale in epigrafe (di seguito “**Convenzione**”), effettivo dalla data dell’ultima sottoscrizione (“**Data di Efficacia**”), viene stipulato tra:

- (1) **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 Legale Rappresentante Dott. Fabrizio De Nicola;
- (2) **Amgen S.r.l.**, con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia (“**Amgen**”), codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dott. Ermanno Paternò;

di seguito anche definite – individualmente – la “**Parte**” o – collettivamente – le “**Parti**”

PREMESSO CHE

- a) Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il “**Gruppo Amgen**”) sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di studi clinici i cui diritti di proprietà appartengono ad Amgen Inc;
- b) a seguito dell’implementazione dell’Emendamento 1 al Protocollo, datato 13 febbraio 2018, viene prolungata la fase di raccolta dei dati dello studio che determina la variazione nel budget dello studio;
- c) in data 9/7/2018, il Comitato Etico dell’Azienda ha espresso parere favorevole all’Emendamento sostanziale al Protocollo n.20130296;
- d) a seguito delle variazioni di cui sopra, le Parti intendono apportare alla Convenzione le modifiche per l’effetto necessarie:
 - . all’art. 4 – Inizio Sperimentazione e numero Pazienti
 - . al punto 5.1 dell’art. 5 – “Obbligazioni delle Parti”

Tanto premesso,
LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1. Definizioni; Riferimenti Ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato nel presente Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione, salvo diversa definizione.

ARTICOLO 2. Modifica dell'Articolo n. 4 "Inizio Sperimentazione e numero pazienti" della Convenzione.

L'Articolo n.4 "Inizio Sperimentazione e numero pazienti" della Convenzione, viene modificato come riportato in grassetto qui di seguito:

Art. 4 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 8 pazienti entro il **31.12.2018** (data stimata).

.....*omissis*.....

ARTICOLO 3. Modifica del punto 5.1 dell'Articolo n. 5 "Obbligazioni delle Parti" della Convenzione.

Il punto 5.1 dell'Articolo n.5 "Obbligazioni delle Parti" della Convenzione, viene modificato e integrato come riportato in grassetto qui di seguito:

Art. 5 Obbligazioni delle parti

5.1 - Amgen si impegna a corrispondere all'Azienda gli oneri fissi per spese di carattere generale nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti. Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen corrisponderà all' Azienda un importo pari a **€ 547,00 + IVA** (il "Costo Paziente") per ciascun Paziente Completato in base alla tabella di seguito specificata al quale andranno aggiunti gli importi previsti per i Training e i costi aggiuntivi:

BUDGET

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Visita Basale	77,00
Raccolta dati - 3 mesi	47,00
Raccolta dati - 6 mesi	47,00
Raccolta dati - 9 mesi	47,00
Raccolta dati - 12 mesi	47,00
Raccolta dati - 15 mesi	47,00
Raccolta dati - 18 mesi	47,00
Raccolta dati - 21 mesi	47,00
Raccolta dati - 24 mesi	47,00
Raccolta dati - 27 mesi	47,00
Raccolta dati - 30 mesi	47,00
Costo Massimo per Paziente	547,00

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà all'Azienda - per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo (di seguito le "Procedure Aggiuntive") - quanto riportato nella sottostante Tabella 2.

Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € **1.384,00** + IVA.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	Costo Unitario	Costo per paziente	Costo totale per 8 pazienti	Costo Totale
Consenso Informato	2 per paziente	40,00	80,00	640,00	640,00
Identificazione Pazienti	1 per paziente	50,00		400,00	400,00
Revisione/Pulizia dei Dati (Data Query&Cleaning)	2 per centro	172,00			344,00
Costo Massimo per Centro con 8 pazienti					1.384,00

EDC Training

Amgen e l'Azienda riconoscono che è necessario prevedere un compenso definito in maniera "forfettaria" per il tempo dedicato al training sulla uso cartelle elettroniche previste dallo studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Azienda secondo quanto riportato nella sottostante Tabella 3.

Tabella 3:

Training	Quantità	Costo Totale
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	65,00
Costo Massimo per EDC Training a Centro		245,00

Costi di attivazione del centro sperimentale presso l'Azienda (start-up e close-out)

Amgen e l'Azienda concordano che, per avviare lo Studio, è necessario prevedere alcune attività di preparazione. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all'Azienda ad un costo massimo stabilito di € 1.000,00 + IVA come di seguito specificato:

Una tantum per le spese di apertura centro sperimentale pari a € 500,00 + IVA;

Una tantum per le spese di close-out centro sperimentale pari a € 500,00 + IVA;

A meno che Amgen non richieda ulteriori pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto da Amgen in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di Euro **7.005,00 + IVA** (il "Costo Massimo dello Studio")

Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen failures se previsti nel corrispettivo qui riportato, ovvero per Pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen.

Nel caso in cui un Paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, Amgen corrisponderà all'Azienda il compenso indicato nel corrispettivo qui riportato per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio

I pagamenti avverranno nei termini e con le modalità che seguono:

Pagamenti annuali in base alle scadenze maturate entro il mese di dicembre di ciascun anno, fino al termine della sperimentazione previsto per il mese di **giugno 2021**.

... *Omissis* ...

ARTICOLO 4. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione e dei suoi Allegati continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, dalla data dell'ultima sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone"

Dott. Fabrizio De Nicola
Legale Rappresentante

Data: 06-08-18

Firma: _____

Amgen S.r.l.
Dott. Ermanno Paternò
Direttore Medico

Data: 23 LUG, 2018

Firma: Ermanno Paternò