

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

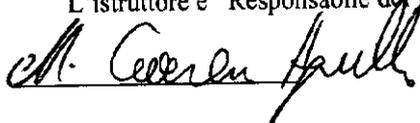
N° 694 del 12 8 GIU. 2023

Autorizzazione all'addendum 1 CSA alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico "Studio di fase IIb/III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi"- D5671C00006 - Numero EudraCT 2021-005484-53
Promotore AstraZeneca - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Luisa Arpi- Dirigente Medico UOC di Endocrinologia ARNAS Garibaldi di Catania

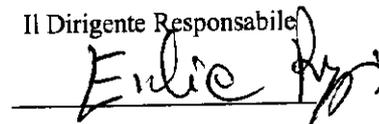
Proposta n. 97 del 22/06/2023

SETTORE PROPONENTE

L'istruttore e Responsabile del Procedimento



Il Dirigente Responsabile



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del
Segretario, DOTT.SSA M. ANTONIETTA DI CALDI ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che

- con delibera n. 1473 del 30. 11.2022 l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania ha autorizzato la conduzione dello studio clinico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi"- D5671C00006;
- con nota prot. n. 3300 del 07.06.20223, l'Astra Zeneca Spa ha notificato l'addendum al contratto afferente alla conduzione dello studio clinico sopra indicato, adeguato al protocollo di Sperimentazione (CSP versione 2 del 07.11.2022) che prevede modifiche al budget di studio, con effetto retroattivo al fine di implementare tali modifiche.

Rilevato che

"la convenzione in originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche all'Allegato A-budget allegato alla convenzione economica", così come indicato nell'Addendum I alla convenzione sopra indicata.

Ritenuto, pertanto potersi

- autorizzare l'addendum 1 allo studio clinico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi"- D5671C00006.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- autorizzare l'addendum 1 CSA al contratto afferente alla conduzione dello studio clinico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi- D5671C00006;

- prendere atto che la convenzione di cui sopra è confermata, salvo le “*modifiche all’Allegato A-budget allegato alla convenzione economica*”, così come indicato all’Addendum 1 alla convenzione sopra indicata;
- trasmettere il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale e all’Economico Finanziario per gli adempimenti consequenziali.

Il Responsabile dell’U.O.C. Affari Generali



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell’attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

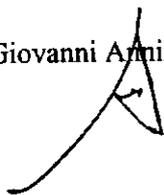
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell’U.O.C. Affari generali e pertanto,

1. **Autorizzare** l’addendum 1 CSA al contratto afferente alla conduzione dello studio clinico di fase IIb/III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l’efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi"- D5671C00006.
2. **Prendere atto** che la convenzione di cui sopra è confermata, salvo le “*modifiche all’Allegato A- budget allegato alla convenzione economica*”, così come indicato all’Addendum 1 alla convenzione sopra indicata.
3. **Trasmettere** il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale e all’Economico Finanziario per gli adempimenti consequenziali.

4. **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

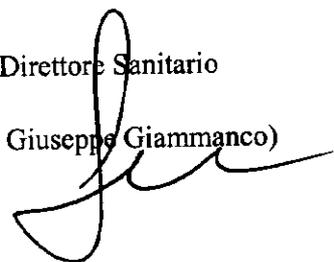
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



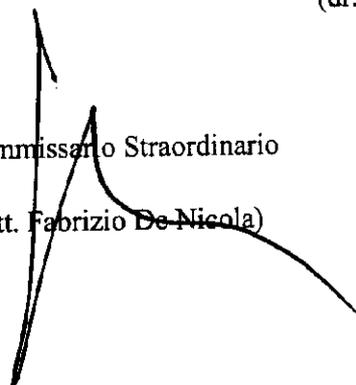
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

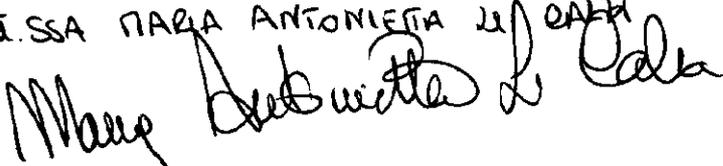


Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT.SSA MARIA ANTONIETTA LI CALA


_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____

_____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Addendum n. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico
"Studio di fase IIb/III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la
sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con
fibrosi"
D5671C00006

TRA

A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù n. 5 95122 Catania C.F. e P. IVA n.01275220893 in persona del Legale Rappresentante Dott.re Fabrizio De Nicola in qualità di Commissario Straordinario, che è munito di idonei poteri di firma del presente (d'ora innanzi denominato/a "Direttore Generale")

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Paola Trogu (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 IIb/III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di cotadutide in pazienti con steatoepatite non alcolica non cirrotica con fibrosi"- Protocollo D5671C00006 versione n. 2 del 7 Novembre 2022, codice EUDRACT: 2021-005484-53, presso L'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Maria Luisa Arpi,
- nella seduta del 20 Settembre 2022, il Comitato Etico competente ha espresso Parere favorevole all'effettuazione della suddetta Sperimentazione presso l'Ente;
- in data 7 Dicembre 2022, AstraZeneca e l'Ente hanno 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;

- nella seduta dell'08 Febbraio 2023, il Comitato Etico Coordinatore ha espresso Parere favorevole all'Emendamento Sostanziale CTA FU 01; il Comitato Etico Competente ha espresso parere favorevole tramite silenzio assenso in accordo al DM Transizione
- considerato il rilascio della nuova versione del protocollo di Sperimentazione (CSP versione 2 del 7 novembre 2022) che prevede modifiche al budget di studio, si rende necessario emendare con valore retroattivo la suddetta convenzione al fine di implementare tali modifiche.

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:

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

...omississ...

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

...omississ...

Screening cost per pazienti con biopsia storica parte A e B	1.034,56 Euro
Screening cost per pazienti che effettuano biopsia durante la visita di screening parte A e B	1.233,92 Euro

Parte A	Costo in Euro
Visita 2	894,48
Visita 3	714,68
Visita 4	675,24
Visita 5	741,36
Visita 6	675,24
Visita 7	675,24
Visita 8	741,36
Visita 9	675,24
Visita 10	592,88
Visita 11	784,00
Visita 12	648,56

Visita 13	648,56
Visita 14	816,76
Visita di discontinuazione	768,92
Visita di Follow up dopo 4 settimana da EoT	586,8
Unscheduled visit per aggiustamento della dose	486,16
Unscheduled visit per ragioni di safety	372,2
Visita per valutazione ADA ogni 3 mesi fino a quando sarà possibile effettuare la valutazione	144,92
TOT.	9528,72

Parte B	Costo in Euro
Visita 2	920
Visita 3	708,88
Visita 4	669,44
Visita 5	735,56
Visita 6	669,44
Visita 7	669,44
Visita 8	735,56
Visita 9	669,44
Visita 10	587,08
Visita 11	872,44
Visita 12	669,44
Visita 13	669,44
Visita 14	892,16
Visita 15 e ogni 12 settimane	676,4
Visita di discontinuazione	749,2
Visita di fine trattamento	589,12
Visita di Follow up dopo 4 settimana da EoT	565,92
Unscheduled visit per aggiustamento della dose	458,32
Unscheduled visit per ragioni di safety	392,2
Visita per valutazione ADA ogni 3 mesi fino a quando sarà possibile effettuare la valutazione	144,92
TOT.	13.044,40

COSTI FATTURABILI	Euro
Blood Draw for Central Labs (unscheduled visit)	20,00
Lab Handling for Central Labs (unscheduled visit)	17,00
Liver biopsy for histology	1043,00
Liver Biopsy Sample Handling Complex	21,00
MRE for participants enrolled in the sub-study	995,00
MRI PDFF for participants enrolled in the sub-study	1118,00

Abdominal ultrasound for participants enrolled in the sub-study	246,00
FibroScan, LSM, CAP and FAST Score	85,00
Optional informed consent for MRE/MRI/abdominal ultrasound substudy (Part B only)	55,00

Si precisa che i costi fatturabili *Liver biopsy for histology, Liver Biopsy Sample Handling Complex e FibroScan, LSM, CAP and FAST Score* sono stati scorporati dalle visite in cui sono richiesti da protocollo e sono quindi da aggiungere all'importo di tali visite.

Si precisa che invece i costi fatturabili *Blood Draw for Central Labs e Lab Handling for Central Labs* sono già inclusi nell'importo delle visite in cui sono previsti da protocollo.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico 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 Paola Trogu

Firma

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Firmato Digitalmente

