



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>2527</u>
Del <u>23 DIC. 2019</u>

OGGETTO:	Autorizzazione studio clinico "Protocollo CCD-01534CA1-01" presso l'U.O.C. Terapia intensiva Neonatale - Neonatologia del P.O. Di Venere. EUDRACT 2016-004547-36
----------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492 del 05.09.2018, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che, con atto deliberativo n. 1207 dd. 05.07.2019, è stato autorizzato presso l'U.O.C. Terapia intensiva Neonatale - Neonatologia del P.O. Di Venere, sotto la responsabilità del Dott. Antonio DEL VECCHIO, lo studio clinico dal titolo "RANDOMIZED, OPEN, MULTINATIONAL, MULTICENTRE, 2 - PART STUDY IN SPONTANEOUSLY BREATHING PRETERM NEONATES WITH MILD TO MODERATE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF INHALED NEBULISED PORACTANT ALFA PORCINE SURFACTANT, CUROSURF" e approvata la relativa convenzione economica;

rilevato che IQVIA RDS Italy S.r.l. (CRO), per conto di Chiesi Farmaceutici S.p.A. (Sponsor dello studio), ha inoltrato una richiesta di emendamento al protocollo di studio, la quale è stata sottoposta alla valutazione del Comitato Etico Indipendente competente e acquisito il relativo parere favorevole;

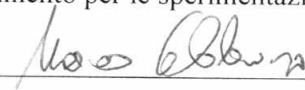
considerato che lo Sponsor dello studio, per il tramite della CRO, si impegna a versare all'Azienda, sulla base dell'emendamento al protocollo di studio che prevede attività aggiuntive, un ulteriore importo per ogni paziente arruolato che completerà lo studio, secondo le modalità indicate nel testo dell'Emendamento I alla convenzione di sperimentazione clinica convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (allegato n. 1);

ritenuto pertanto di integrare l'art. 4 della convenzione economica stipulata in data 05 luglio 2019, nei termini indicati dal testo dell'addendum n. 1 alla convenzione alla sperimentazione clinica, fermo restando che tutti gli altri termini dell'accordo rimarranno in vigore a tutti gli effetti;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure previste dal regolamento aziendale in materia di sperimentazione clinica;

Il Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche

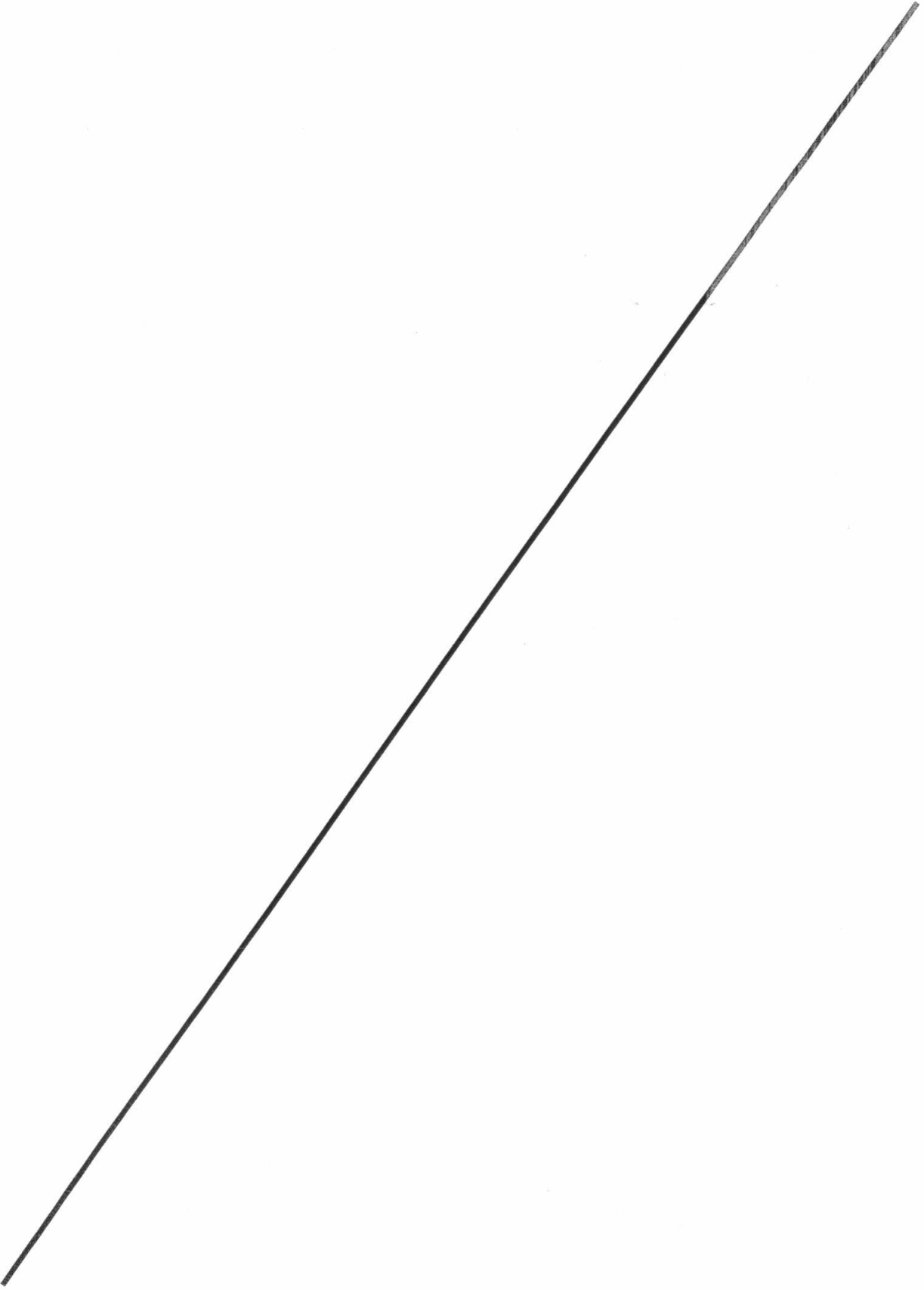
Avv. Marco CALABRISO



sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere l'addendum I alla convenzione per la sperimentazione clinica, per le ragioni illustrate in narrativa, dello clinico dal titolo "RANDOMIZED, OPEN, MULTINATIONAL, MULTICENTRE, 2 - PART STUDY IN SPONTANEOUSLY BREATHING PRETERM NEONATES WITH MILD TO MODERATE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF INHALED NEBULISED PORACTANT ALFA PORCINE SURFACTANT, CUROSURF";
2. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo massimo aggiuntivo ipotizzato di Euro 3.568,00 + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'ASL BARI, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
3. di trasmettere a IQVIA RDS Italy S.r.l. la presente deliberazione unitamente ad un originale della convenzione economica;
4. di notificare il presente atto al Dott. Antonio DEL VECCHIO,
5. Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale



**AMENDMENT 1 to
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment 1 (the "Amendment") to Clinical Trial Agreement is an amendment to the Clinical Trial Agreement ("CTA") entered into as of 5 July 2019 for the conduction of clinical trial "A RANDOMIZED, OPEN, MULTINATIONAL, MULTICENTRE, 2-PART STUDY IN SPONTANEOUSLY BREATHING PRETERM NEONATES WITH MILD TO MODERATE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF INHALED NEBULISED PORACTANT ALFA (PORCINE SURFACTANT, CUROSURF®) IN COMPARISON WITH nCPAP ALONE" (CCD-01534CA1-01);

BETWEEN

IQVIA RDS ITALY SRL (a company directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), with registered offices in Via Fabio Filzi n. 29, Milan, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150, which enters into this agreement as independent contractor (a Clinical Research organization or, in brief, "IQVIA" or "CRO") in person of Dr. Fabrizio Forini, duly authorized proxy acting under the assignment received by Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, Parma, Italy (the "Sponsor").

AND

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari [Local Health Authority of the Province of Bari], with registered office in Bari, Via Lungomare Starita no. 6, Tax code and VAT No. 06534340721, in the person of the General Manager pro tempore and legal representative, (hereinafter referred to as the "Authority")

WHEREAS as a result of a protocol amendment dated 16 November 2018, the parties wish to amend the CTA; as

**EMENDAMENTO 1 alla CONVENZIONE DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Il presente Emendamento 1 ("Emendamento") alla Convenzione di sperimentazione clinica è un emendamento alla Convenzione di sperimentazione clinica ("Convenzione") stipulato in data 5 Luglio 2019 per la conduzione della sperimentazione clinica "STUDIO IN 2 PARTI, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTINAZIONALE, MULTICENTRICO CONDOTTO SU NEONATI PRETERMINE CHE RESPIRANO SPONTANEAMENTE AFFETTI DA SINDROME DA DISTRESS RESPIRATORIO MODERATA PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E L'EFFICACIA DI PORACTANT ALFA (SURFATTANTE PORCINO, CUROSURF®) ASSUNTO PER VIA INALATORIA TRAMITE NEBULIZZAZIONE RISPETTO ALLA nCPAP IN MONOTERAPIATRA" (CCD-01534CA1-01);

TRA

IQVIA RDS Italy SRL (una società soggetta alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi n. 29, Milano iscritta nel registro delle imprese di Milano, codice fiscale e partita IVA 11351910150, che stipula il presente accordo come contraente autonomo (un'Organizzazione di Ricerca Clinica, o, in breve "IQVIA" o "CRO") nella persona della Dott. Fabrizio Forini, rappresentante debitamente autorizzato ad agire su incarico di Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, Parma, Italy (lo "Sponsor").

E

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, di seguito per brevità indicata Azienda)

PREMESSO CHE, a seguito di un emendamento al protocollo datato 16 Novembre 2018, le parti desiderano emendare la Convenzione, in quanto sono

further additional services have been foreseen as per the study protocol approved by the competent Ethics Committee.

In consideration of the mutual promises and covenants herein set forth, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, CRO and Authority hereby agree to amend the article 4 to CTA as follows below.

The budget tables shall be deleted in their entirety and replaced as follows:

Protocol Part II

Visit	Amount
D(-1) (Screening Visit)	€ 950,00
D1	€ 3585,00
D2	€ 604,00
D3	€ 604,00
D5	€ 557,00
D7	€ 604,00
28 Days	€ 557,00
Discharge	€ 517,00
36 Weeks	€ 517,00
24 Months	€ 508,00
Total	€ 9003,00

Conditional Procedures	Amount
Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Chest Xray) (Chest X Ray) (Chest X-Ray); single view, frontal.	€ 45,00
Interpretation and Report; Radiologic examination, chest, thorax, thoracic (CXR) (Xray) (X Ray) (X-Ray); single view, frontal	€ 19,00
Ultrasound, chest, thorax, thoracic (echography) (uls); B-scan, real time with image documentation.	€ 168,00

state previste ulteriori prestazioni aggiuntive come dal protocollo di studio approvato dal Comitato Etico competente.

In considerazione delle premesse e degli impegni reciproci ivi esposti, e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza si dà qui reciprocamente atto, la CRO e l'Azienda acconsentono a emendare l'articolo 4 dell'Accordo come segue di seguito.

Le tabelle di pagamento saranno cancellate per intero e sostituite dalle seguenti:

Protocollo Parte II

Visita	Importo
Giorno (-1) (Visita di Screening)	€ 950,00
Giorno 1	€ 3585,00
Giorno 2	€ 604,00
Giorno 3	€ 604,00
Giorno 5	€ 557,00
Giorno 7	€ 604,00
A 28 Giorni	€ 557,00
Dimissione	€ 517,00
A 36 Settimane	€ 517,00
A 24 Mesi	€ 508,00
Totale	€ 9003,00

Procedure Condizionali	Importo
Esame radiologico, petto, torace, toracica (CXR) (raggiX del petto) (Raggi X del petto) (Raggi-X del petto); proiezione singola, frontale.	€ 45,00
Interpretazione e Refertazione, Esame radiologico, petto, torace, toracica, (CXR) (RaggiX) (Raggi X) (Raggi-X); proiezione singola, frontale	€ 19,00

Interpretation and Report; Ultrasound, chest, thorax, thoracic (echography) (uls); B-scan	€ 69,00
Fetal Echocardiography, cardiovascular system; real time with image documentation (2D), with or without M-mode recording.	€ 255,00
* Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation; dispense drug	€ 46,00
*Oxygen uptake, expired gas analysis; including CO2 output, percentage oxygen extracted	€ 155,00
*Brief office or other outpatient examination: Includes vital signs, blood pressure, weight and height. Typically, 5 minutes are spent performing or supervising these services; visit	€ 36,00
Serious adverse events (SAE)	€ 69,00

*These items are already included in the per visit fee but are also reported separately in case they need to be repeated (e.g. during an unscheduled visit).

All other terms and conditions of the CTA shall continue to have full force and effect. Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the CTA unless such terms are expressly defined in this Amendment.

Where the parties have carried out activities determined by this Amendment prior to the date of its signature, the services performed in the interim period must be regulated by the provision contained in this Amendment, effective from the date when the EC has approved this same Amendment (10 April 2019).

This document is written in Italian and English. If there should be differences in text and/or interpretive doubts

Ultrasuoni, petto, torace, toracica (ecografia) (uls); scintigrafia ossea (B-scan) in tempo reale con documentazione delle immagini.	€ 168,00
Interpretazione e Refertazione; Ultrasuoni, petto, torace, toracica (ecografia) (uls); B-scan	€ 69,00
Ecocardiografia fetale, sistema cardiovascolare; In tempo reale con la documentazione dell'immagine (2D), con o senza registrazione in modalità M.	€ 255,00
* Farmacia, attività complessa (esempio: infusione). Importo per preparazione/dispensazione	€ 46,00
*Analisi dell'assorbimento di ossigeno/ gas esalati; include l'analisi della produzione di CO2 e la percentuale di ossigeno .	€ 155,00
*Breve visita ambulatoriale. Include: segni vitali, pressione sanguigna, peso e altezza. Cinque minuti sono in genere necessari per l'esecuzione o supervisione di queste procedura/vista.	€ 36,00
Eventi avversi seri (SAE)	€ 69,00

*Queste procedure sono incluse nei compensi a visita ma sono anche qui riportate separatamente in caso debbano essere ripetute (es. durante una visita non programmata).

Tutti gli altri termini e condizioni dell'Accordo rimarranno in vigore a tutti gli effetti. I termini definiti nel presente Emendamento avranno lo stesso significato a essi assegnato nell'Accordo fatta eccezione per i casi in cui tali termini siano definiti espressamente nel presente Emendamento.

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

between the two versions, in this case the conventional text in Italian will prevail.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Amendment.

IQVIA RDS Italy SRL

Dr. Fabrizio Forini
The Proxy

Date

26/11/19

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Dr. Antonio Sanguedolce
Direttore Generale

Date:

27 DIC. 2019

Read and Accepted by Principal Investigator

Dr. Antonio Del Vecchio

Date:

02.12.2019

nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (10 Aprile 2019).

Il presente documento è redatto in lingua italiana ed in lingua inglese. Qualora si dovessero verificare delle differenze di testo e/o dubbi interpretativi tra le due versioni, in questo caso farà fede il testo convenzionale in lingua italiana.

AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, le parti hanno perfezionato il presente Emendamento.

IQVIA RDS Italy, SRL

Dott. Fabrizio Forini
Il Procuratore

Date

26/11/19

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Dott. Antonio Sanguedolce
Direttore Generale

Date:

23 DIC. 2019

Per presa visione e accettazione – Lo Sperimentatore Principale

Dott. Antonio Del Vecchio

Date

02.12.2019

