



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1050

del 08/09/2022

Addendum n° I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C di Riabilitazione e la Società LB Research S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico.". PROT: EQ06.17.01 - CODICE EUDRACT 2018-002003-33 Sperimentatore: Prof.ssa Giulia Letizia Mauro.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale

Area Gestione Economico - Finanziaria

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. 1050 del 08/09/2022

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";
- VISTA** La delibera n. 1293/2020 del 30/11/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Addendum I alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. EQ06.17.01 che modifica e sostituisce l'art. 4.2 per inserimento esame diagnostico aggiuntivo della convenzione di cui sopra;
- 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.Lvo 229/99;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum n° I alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O.C di Riabilitazione e la Società LB Research S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico.". PROT: EQ06.17.01 - CODICE EUDRACT 2018-002003-33 Sperimentatore: Prof.ssa Giulia Letizia Mauro.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato 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 Scalici

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 11/09/2012 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



Addendum al Contratto

Addendum n. 1 al Contratto per inserimento esame diagnostico aggiuntivo

TRA

LB Research S.r.l., con sede legale in Cantù (CO), Via Lombardia 81, codice fiscale e partita IVA 03076030133, nella persona del Presidente Flavio Lietti ("**LB**"), la quale sottoscrive e conclude il presente addendum per conto ed a beneficio di Fidia Farmaceutici S.p.A., con sede legale in Abano Terme (PD), Via Ponte della Fabbrica 3/A, codice fiscale e partita IVA 00204260285

E

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, legalmente rappresentata dal Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone, (l' "**Azienda**")

LB e l'Azienda sono definite congiuntamente le "**Parti**" e singolarmente ed indistintamente, ciascuna di esse, la "**Parte**".

PREMESSO CHE:

- A. che in data 30/11/2018 le parti hanno sottoscritto il contratto relativo alla sperimentazione clinica dal titolo "*Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico*" (in seguito denominata "Sperimentazione"), protocollo n. EQ06.17.01 (in seguito denominato "Protocollo"), EudraCT 2018-002003-33;
- B. che la Sperimentazione è attualmente in corso presso la U.O.C. di Riabilitazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale, Prof. Giulia Letizia Mauro;
- C. che si è reso necessario procedere con un addendum alla Convenzione di cui sopra per prevedere il rimborso delle spese sostenute dall'Azienda per l'eventuale effettuazione di una risonanza magnetica lombosacrale, se non già disponibile entro 9 mesi dalla visita di inclusione del paziente;
- D. le motivazioni che hanno portato all'addendum al contratto sono state comunicate al Comitato Etico mediante l'emendamento Sostanziale 13, Emendamento n. 2 al Protocollo;
- E. il Comitato Etico Competente ha approvato l'Emendamento Sostanziale n° 13 in data 12/07/2022.

Qualsiasi termine non modificato nel presente addendum, i termini e le condizioni del contratto rimarranno pienamente in vigore.

I considerando sono parte integrante ed essenziale del presente accordo.

Mentre le parti intendono modificare alcuni termini dell'Accordo secondo quanto segue, come evidenziato in grassetto.

Articolo 4.2

La CRO, su incarico del Promotore, corrisponderà 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 completata la relativa eCRF (electronic Case Report Form) 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 € 600,00 (seicento/00) + IVA.

Tali importi includono i costi sostenuti per la realizzazione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
1	€ 150,00 + IVA
2	€ 150,00 + IVA
3	€ 150,00 + IVA
4	€ 150,00 + IVA

Per quanto riguarda l'eventuale effettuazione, presso le strutture dell'Azienda, di una risonanza magnetica lombosacrale, qualora non fosse già disponibile entro 9 mesi dalla visita di inclusione del paziente, verranno riconosciuti i seguenti importi da addebitare al Promotore in aggiunta al corrispettivo a paziente sopraindicato:

Esame	Tariffa prestazione come da tariffario dell'Azienda
Risonanza magnetica lombosacrale	€ 250

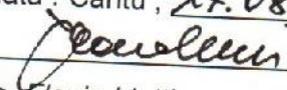
Tali importi verranno corrisposti solo se dovuti, dietro presentazione di regolare fattura da emettersi da parte dell'Azienda, in base agli esami effettivamente sostenuti dai pazienti inclusi nello studio clinico.

...

Letto, confermato e sottoscritto.

Per LB Research (in nome e per conto del Promotore)

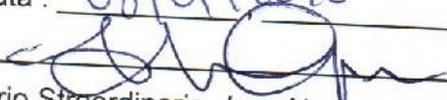
Luogo e data : Cantù , 17.08.2022

Firma : 

Presidente, Flavio Lietti

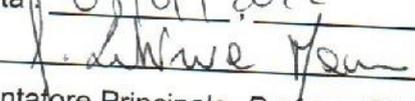
Per l'Azienda

Luogo e data : 08/09/2022

Firma : 

Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone

Luogo e data : 08/09/2022

Firma : 

Lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Giulia Letizia Mauro