



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1109

del 28-10-2021

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Novartis Farma SpA per la conduzione di uno studio osservazionale dal titolo: "An International Multicentric Observational Study on the use of Ruxolitinib in the treatment of patients with polycythemia vera resistant or intolerant to hydroxyurea" Prot. CINC424BIC04

Sperimentatore: Dott. V. Accurso.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale	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 Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1109 del 28.10.2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 452 del 10/05/2018 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "**An International Multicentric Observational Study on the use of Ruxolitinib in the treatment of patients with polycythemia vera resistant or intolerant to hydroxyurea**" Prot. CINC424BIC04
Sperimentatore: Dott. V. Accurso.
- DATO ATTO** Che sono state aggiunte, dopo la Visita 23, ulteriori visite ed un questionario da compilare alla fine;
- CONSIDERATO** Che al fine del rimborso all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone delle visite aggiuntive e del questionario fatto si rende necessario modificare la convenzione economica originale ed in particolare l'art. 4 del contratto;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo 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 1 che modifica l'art. 4 della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia la Società NOVARTIS FARMA SPA per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"An International Multicentric Observational Study on the use of Ruxolitinib in the treatment of patients with polycythemia vera resistant or intolerant to hydroxyurea"** Prot. CINC424BIC04

Sperimentatore: Dott. V. Accurso.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

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 31-10-2021 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 I AL CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE TRA
L'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone (qui di seguito per brevità denominata
"Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo,
Via del Vespro, 129 nella persona del Commissario straordinario Ing.
Alessandro Caltagirone

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata
come "Società"), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese
Va 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto
Boccioni, 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Barbara Panzeri e
Dott.ssa Laura Catena, come tali muniti di idonei poteri
di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti".

Premesso che:

- la Società ha stipulato in data 10/05/2018 con l'Azienda il contratto
relativo allo studio osservazionale dal titolo "*An International Multi-
Centric Observational Study on the Use of Ruxolitinib in the Treatment
of Patients with Polycythemia Vera resistant or intolerant to
hydroxyurea*" (di seguito per brevità "Studio") avente ad oggetto il
Protocollo CINC424BIC04 (di seguito "Protocollo"), in corso presso
l'U.O. di Ematologia dell'Azienda (Sperimentatore Principale Dott.
Vincenzo Accurso);

- Dato atto che si rende necessario: 1) rimborsare all'Azienda le visite aggiuntive svolte dopo la Visita 23 ed effettuate all'interno dei 2 anni di osservazione, in accordo al Protocollo e non previste nel contratto iniziale dello studio; 2) rimborsare all'Azienda l'attività resasi necessaria per la somministrazione dei questionari se compilati in occasione di tali visite aggiuntive;
- Per quanto sopra rappresentato si rende necessario modificare il contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO

SEGUE:

1. L'articolo 4 del Contratto deve intendersi integrato come di seguito indicato:

La Società si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi:
 - € 75,00 + I.V.A. per ciascuna Visita effettuata oltre alla Visita 23, in accordo al Protocollo;
 - € 25,00 + I.V.A. per la somministrazione dei questionari, se compilati in occasione delle visite aggiuntive oltre alla Vista 23, con relativo inserimento dati in CRF;

Poiché le attività sono state nel contempo già svolte per i pazienti già inclusi nella Sperimentazione, alla sottoscrizione del presente Addendum la

Società provvederà a corrispondere all'Azienda gli importi aggiuntivi relativi alle visite effettuate sino a quel momento.

Il presente Addendum viene sottoscritto dal Rappresentante Legale dell'Ente e dai Procuratori della Società. Le spese di bollo sono a carico della Società, l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

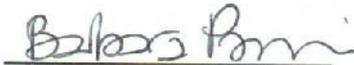
Fermo il resto.

Letto, confermato, sottoscritto.

Origgio li, 22 SET. 2021

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Barbara Panzeri



Dott.ssa Laura Catena



Palermo li, 28.10.2021

Per l'Azienda

Il Commissario straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

