



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 244

del 08.03.2022

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'IMPATTO DELLA RIDUZIONE DELLA LIPOPROTEINA (A) CON TQJ230 SUGLI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI IN PAZIENTI CON MALATTIA CARDIOVASCOLARE ACCERTATA. PROT: CTQJ230A12301 - CODICE EUDRACT: 2019-001076-11
Sperimentatore: Prof. M. Averna

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Croazia Scote</i>	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
del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sig.ra Grazia Scalici

Delibera n. 244 del 08.03.2022

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 costituiti 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. 1087 del 11.12.2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'IMPATTO DELLA RIDUZIONE DELLA LIPOPROTEINA (A) CON TQJ230 SUGLI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI IN PAZIENTI CON MALATTIA CARDIOVASCOLARE ACCERTATA. PROT: CTQJ230A12301 - CODICE EUDRACT: 2019-001076-11
Sperimentatore: Prof. M. Averna
- VISTO** Il Verbale n.05/2021 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dell'emendamento 3 al Protocollo;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 7 della convenzione economica originale, relativamente ai Corrispettivi da corrispondere;

VISTO L'addendum 1 alla convenzione economica;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'addendum 1 alla convenzione economica che modifica l'art. 7 della convenzione originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria/MCAU e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO PER VALUTARE L'IMPATTO DELLA RIDUZIONE DELLA LIPOPROTEINA (A) CON TQJ230 SUGLI EVENTI CARDIOVASCOLARI MAGGIORI IN PAZIENTI CON MALATTIA CARDIOVASCOLARE ACCERTATA. PROT: CTQJ230A12301 - CODICE EUDRACT: 2019-001076-11**

Sperimentatore: Prof. M. Averna

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Crausio Scato

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 13.03.2022 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 ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, con sede in Via del Vespro, 127 nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone, come tale munito di idonei poteri

E

La **Società NOVARTIS FARMA S.p.A.**, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dott.ssa Stefania Sala, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 11.12.2020 ha stipulato con l'Azienda la convenzione (di seguito "Convenzione") relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease*" Protocollo CTQJ230A12301, Codice Identificativo 2019-001076-11 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O. Medicina Clinica

Respiratoria e delle Urgenze dell'Azienda (Sperimentatore Principale Prof. Maurizio Averna);

- A seguito della sottomissione dell'Emendamento 006 (Emendamento 3 al protocollo) del 11.02.2021, approvato dal Comitato Etico nella seduta del 19.05.2021, si rende necessario modificare l'articolo 7 del contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum I.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 7 deve intendersi integrato con quanto sotto riportato:

Art. 7 – Corrispettivi

...OMISSIS...

Qualora le visite M -3 to -1, M -2 to -1 , M -1 D -30, M -1 D-1, da M1 a M24 e M30, M36, M42, M48 e SCV dovessero essere svolte telefonicamente a causa dell'emergenza pandemica da COVID-19, con conseguente impossibilità da parte del paziente di recarsi al Centro Sperimentale, la Società, in luogo dell'importo previsto in Convenzione per l'esecuzione delle suddette visite svolta / svolte presso il Centro Sperimentale, corrisponderà all'Azienda, l'importo di Euro 30,00 (euro trenta/00) + IVA, come già previsto per le visite previste da Protocollo in modalità telefonica.

...OMISSIS...

Le previsioni contenute nel presente Addendum I avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'Emendamento 006 da parte della Società allo Sperimentatore.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum I in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum I.

Il presente Addendum I viene sottoscritto dal Rappresentante Legale dell'Azienda e dai Procuratori della Società.

L'imposta di bollo di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

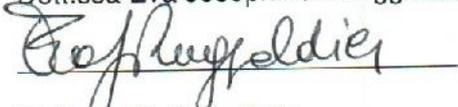
Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Fermo il resto.

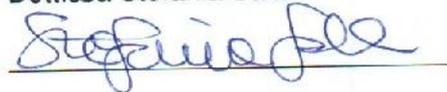
Origgio li, 15/02/2022

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier



Dott.ssa Stefania Sala



_____ li, _____



p. Azienda 08.03.2022

Il Commissario Straordinario,

Ing. Alessandro Caltagirone



Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof. Maurizio Averna