



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 28

del 18-01-2022

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patients in Italy - ROMEI" PROT: CINC424AIT04
Sperimentatore: Prof. S. Siragusa

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Crosio Selic</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
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 28 del 18-01-2022

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. 445 del 18.05.2017 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Ruxolitinib Observational study in myelofibrosis treated patients in Italy- ROMEI" - PROT. CINC42424AIT04 di cui è responsabile il Prof. S. Siragusa
- VISTO** Il Verbale n.05/2020 del Comitato Etico Palermo di approvazione dell'emendamento 2 al Protocollo;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 4 della convenzione economica originale, aggiungendo n. 8 visite a quelle già previste;
- VISTO** L'addendum 1 alla convenzione economica;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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. 4 della convenzione originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Ruxolitinib Observational study in myelofibrosis treated patients in Italy- ROMEI" - PROT. CINC42424AIT04 - P.I. Prof. S. Siragusa.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

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 23-01-2022 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'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede Palermo, Via del Vespro, 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

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 procuratori Dott.ssa Laura Catena e Dott.ssa Barbara Panzeri, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 18.05.2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patiEnts in Italy – ROMEI*" (di seguito "Contratto") Protocollo CINC424AIT04 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O.C. Ematologia dell'Azienda (Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa);
- a fronte della sottomissione dell'emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo del 30.03.2020, approvato dal Comitato Etico nella seduta del 20.05.2020, con cui sono state aggiunte otto visite, si rende necessario modificare l'articolo 4 del contratto;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 4 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in bold**

DP




ART. 4 - Obbligazioni delle parti

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 4 (quattro) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € **2.020,00 (duemilaventi/00)** + I.V.A. per ogni paziente arruolato che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1, iniziale: € 220,00 + I.V.A.
- Visite dalla 2 alla **22**: € 80,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita di fine studio € 120,00. + I.V.A.

..OMISSIS..

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento da parte della Società allo Sperimentatore. Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente Addendum avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle attività ivi previste, le prestazioni eseguite *medio tempore* saranno ricomprese nell'ambito di applicazione e di disciplina del presente Addendum.

Tutti gli ulteriori aspetti, rimasti immutati, restano regolati dal Contratto e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.

Il presente Addendum viene sottoscritto dal Commissario Straordinario dell'Ente 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

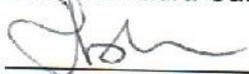
autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007; l'eventuale registrazione
in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Fermo il resto.

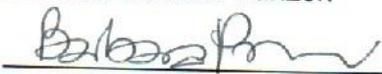
Origgio li, 16/12/2021

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Laura Catena



Dott.ssa Barbara Panzeri



Palermo li, 18.01.2022

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Giaccone

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone



Palermo li, 18.01.2022

Per presa visione

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Sergio Stragusa