



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 405

del 21.04.2021

Stipula dell'addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Hippocrates Research Srl per la conduzione di un studio dal titolo: "Studio non interventistico Retrospectivo e Prospettico per valutare, nella realtà clinica gli aggiustamenti posologici e gli esiti clinici conseguenti al trattamento con una proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a lunga durata di azione (rIX-FP, IDELVION®) in pazienti affetti da emofilia B" prot. SCL654_5003 IDEAL
Sperimentatore: Prof. S. Siragusa

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. 405 del 21.04.2021

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. 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";
- PRESO ATTO** Che con delibera n. 991 del 07/11/2017 si è sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. P. Giaccone e la Società Hippocrates Research Srl per la conduzione dello studio osservazionale IDEAL CSL 654_5003 da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa;
- VISTO** Il Verbale n. 2 del 24/02/2021 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dell'emendamenti 1 dello studio osservazionale CSL654_5003 IDEAL che prevede la possibilità di continuare lo studio per i pazienti già arruolati inizialmente o includendo nuovi pazienti;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare la convenzione economica originale introducendo il compenso per le visite aggiuntive previste per la continuazione dello studio;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Hippocrates Research SRL per la conduzione di un studio osservazionale dal titolo: **"Studio non interventistico Retrospektivo e Prospettico per valutare, nella realtà clinica gli aggiustamenti posologici e gli esiti clinici conseguenti al trattamento con una proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a lunga durata di azione (rIX-FP, IDELVION®) in pazienti affetti da emofilia B"** prot. SCL654_5003 IDEAL Sperimentatore: Prof. S. Siragusa, che modifica la convenzione economica originale introducendo nuovi compensi per le visite aggiuntive.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 25.04.2021 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 N. 1

ALLA CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE DAL TITOLO
“Studio Non Interventistico Retrospectivo e Prospettico per Valutare, nella Realtà Clinica, gli
Aggiustamenti Posologici e gli Esiti Clinici conseguenti al trattamento con una Proteina
ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a Lunga Durata
di Azione (rIX-FP, IDELVION®) in Pazienti affetti da Emofilia B” - IDEAL (IDelvion in hEmophilia B:
evaluAtion of posoLogic profile)

TRA

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 - codice fiscale e P.I. 05841790826 (di seguito per brevità “Azienda”) legalmente rappresentata dal Commissario Straordinario nella persona del Dr. Alessandro Caltagirone

E

la Società **Hippocrates Research S.r.l.** (di seguito per brevità “Società”), con sede legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IVA 02853730279, in persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi,

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte/le Parti

PREMESSO CHE

- Hippocrates Research S.r.l. in qualità di Contract Research Organization delegata allo svolgimento dello studio in oggetto, agisce in nome proprio e per conto della Società CSL Behring S.p.A. (di seguito per brevità “Promotore”), con sede e domicilio fiscale in Viale del Ghisallo 20, 20151 Milano, P. IVA 02642020156;
- è in corso la Convenzione -versione 02/10/2017- (di seguito denominata “Convenzione”) per lo studio osservazionale dal titolo “Studio Non Interventistico Retrospectivo e Prospettico per Valutare, nella Realtà Clinica, gli Aggiustamenti Posologici e gli Esiti Clinici conseguenti al trattamento con una Proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a Lunga Durata di Azione (rIX-FP, IDELVION®) in Pazienti affetti da Emofilia B”- IDEAL (IDelvion in hEmophilia B: evaluAtion of posoLogic profile)” (di seguito denominato “Studio”), sottoscritta tra le parti in data 07/11/2017 (Deliberazione n. 991 del 07/11/2017);
- lo Studio è in corso di svolgimento sotto la responsabilità del Prof. Sergio Siragusa in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito denominato “Sperimentatore Principale”);
- con istanza Rif. 0123-21-SB datata 05/02/2021 “Richiesta di Parere Emendamento Sostanziale” la Società ha richiesto al Comitato Etico la pertinente autorizzazione per l’Emendamento Sostanziale n.1 al Protocollo, ed il competente Comitato Etico ha autorizzato il suddetto emendamento nella seduta del 24/02/2021;
- il suddetto Emendamento n.1 prevede la possibilità di continuare lo Studio per i pazienti già arruolati nel Protocollo iniziale, o l’inclusione di nuovi pazienti che verranno selezionati per

partecipare alla PARTE B del Protocollo, e le Parti desiderano emendare la Convenzione in essere per introdurre il compenso delle visite aggiuntive previste dal suddetto Emendamento;

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:

L'Art. 4 della Convenzione in essere, viene integrato con i seguenti compensi aggiuntivi:

Per le visite previste dallo studio di estensione (Part B) oggetto dell'Emendamento Sostanziale n.1 al Protocollo, Hippocrates Research S.r.l si impegna a corrispondere gli importi riportati nello schema a seguire, diversificati a seconda che il paziente incluso nella Parte B sia già stato precedentemente arruolato nella Parte A dello studio IDEAL o al contrario sia un soggetto di nuova inclusione nella sola Parte B:

COMPENSI per PAZIENTE IDEAL "PART B" GIÀ ARRUOLATO IN IDEAL "PART A"		
Visita #		€/Visita + IVA
Baseline Part B	Week 0	€ 700,00 + IVA
Follow up 1B	Week 0 + 6 months ± 2 months	€ 700,00 + IVA
Follow up 2B/ End of Study Part B	FU1+ 6 months ± 2 months	€ 700,00 + IVA
Totale		€ 2.100,00 + IVA

COMPENSI per PAZIENTE IDEAL "PART B" ARRUOLATO SOLO IN IDEAL "PART B"		
Visita #		€/Visita + IVA
Baseline Part B	Week 0	€ 1.000,00 + IVA
Follow up 1B	Week 0 + 6 months ± 2 months	€ 700,00 + IVA
Follow up 2B/ End of Study Part B	FU1+ 6 months ± 2 months	€ 700,00 + IVA
Totale		€ 2.400,00 + IVA

Il suddetto importo si riferisce all'espletamento delle valutazioni così come indicate in dettaglio nel protocollo.

Trattandosi di uno studio non interventistico, anche nella Parte B di estensione non sono previsti esami di laboratorio né strumentali.

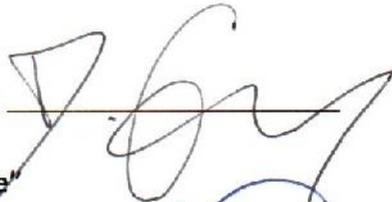
Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non espressamente modificati dal presente Addendum n. 1 rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

L'assolvimento dell'imposta di bollo è a carico della Società.

Per la Società Hippocrates Research s.r.l.

Il Legale Rappresentante

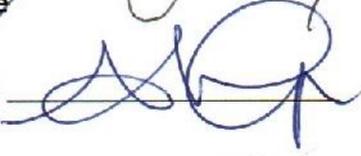
Dott. Daniele Enotarpi

Data: 26/03/2021 Firma: 

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dott. Alessandro Caltagirone

Data: 21-04-21 Firma: 

Per presa visione e presa d'atto

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Sergio Siragusa

Data: 21/4/21 Firma: 