



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 469

del 22.04.2022

Addendum II alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia medica e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A PHASE IIIB, OPEN-LABEL, LOCAL, MULTICENTER STUDY OF THE MOLECULAR FEATURES OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR-POSITIVE (HR+) HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER ON FIRST-LINE TREATMENT WITH RIBOCICLIB AND LETROZOLE (BIOLTALÉE)" PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62 - SPERIMENTATORE PROF.SSA M. R. VALERIO

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b></p> <p><i>Cristina Scade</i></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

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. 469 del 22.04.2022

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.112 del 07.02.2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: **"A PHASE IIIB, OPEN-LABEL, LOCAL, MULTICENTER STUDY OF THE MOLECULAR FEATURES OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR-POSITIVE (HR+) HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER ON FIRST-LINE TREATMENT WITH RIBOCICLIB AND LETROZOLE (BIOLTALÉE)"** PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62 - SPERIMENTATORE PROF.SSA M. R. VALERIO
- VISTO** Il verbale n.06/2019 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dell'Emendamento n:004 dell'11.06.2019 al Protocollo;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti e l'art.4 - Obbligazioni delle Parti al fine di incrementare l'importo previsto per ciascun paziente di euro 7.870,00 (settemilaottocentosettanta/00);



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO L'Emendamento n.2 alla convenzione;

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 II alla Convenzione economica che modifica l'art. 3 e 4 della Convenzione originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia medica e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"A PHASE IIIB, OPEN-LABEL, LOCAL, MULTICENTER STUDY OF THE MOLECULAR FEATURES OF POSTMENOPAUSAL WOMEN WITH HORMONE RECEPTOR-POSITIVE (HR+) HER2-NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER ON FIRST-LINE TREATMENT WITH RIBOCICLIB AND LETROZOLE (BIOLTALEE)"** PROT. CLEE011AIT01 - CODICE EUDRACT: 2017-004176-62 - SPERIMENTATORE PROF.SSA M. R. VALERIO

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

*Grazie Scote*

**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 24.04.2022 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

*Grazie Scote*

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**

*Grazie Scote*

**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 II ALLA CONVENZIONE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 rappresentata dal Dr Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica (di seguito per brevità "Azienda")

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

**PREMESSO CHE**

- la Società in data 07.02.2018 ha stipulato con l'Azienda la convenzione economica e in data 05.07.2019 ha stipulato l'addendum I alla convenzione economica relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioltaLEE)" Protocollo CLEE011AIT01 Codice Identificativo EudraCT 2017-004176-62 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la Divisione U.O. Oncologia medica dell'Azienda;

- a seguito dell'implementazione dell'Emendamento sostanziale n. 004 del 11.06.2019 (Emendamento n. 2 al Protocollo + Aggiornamento ICF), che introduce la fase di estensione dello studio, si rende necessario stipulare apposito addendum al contratto al fine di incrementare l'importo previsto per ciascun paziente di euro 7.870,00 (settemilaottocentosettanta/00);
- l' Emendamento sostanziale n. 004 del 11.06.2019 (Emendamento n. 2 al Protocollo + Aggiornamento ICF) ha modificato il titolo dello studio;
- l' Emendamento sostanziale n. 004 del 11.06.2019 (emendamento 2 al protocollo + Aggiornamento ICF), è stato approvato dal Comitato Etico nella seduta del 17.07.2019.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 4 deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto.

#### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 La Società si impegna:

a) a mettere a disposizione, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla fase di estensione della Sperimentazione (Alpelisib e fulvestrant). Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

b) In relazione all'attività oggetto del presente contratto, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo aggiuntivo di **€ 7.870,00 (settemilaottocentosettanta/00) + I.V.A.** per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo di estensione. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di Screening:	€ 1.400,00 + I.V.A.
- Visita C1D1:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C1D8 :	€ 115,00 + I.V.A.
- Visita C1D15:	€ 200,00 + I.V.A.
- Visita C2D1:	€ 385,00 + I.V.A.
- Visita C2D15:	€ 140,00 + I.V.A.
- Visita C3D1:	€ 1.200,00 + I.V.A.
- Visita C4D1:	€ 225,00 + I.V.A.
- Visita C5D1:	€ 255,00 + I.V.A.
- Visita C6D1:	€ 1.200,00 + I.V.A.
- Visita C7D1:	€ 225,00 + I.V.A.
- Visita C8D1	€ 255,00 + I.V.A.
- Visita C9D1:	€ 1.200,00 + I.V.A.
- Visita EOT:	€ 725,00 + I.V.A.
- 30 day Safety follow up:	€ 85,00 + I.V.A.
- 3 month post treatment follow up:	€ 60,00 + I.V.A.

La Società si impegna inoltre a corrispondere l'importo di € 255,00 + I.V.A. per ogni eventuale visita successive senza rivalutazione tumorale ed € 1.100,00 + I.V.A. per ogni eventuale visita successive con rivalutazione tumorale.

...OMISSIS

### **Art. 3 Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

L'articolo 3 deve intendersi modificato come di seguito riportato:

**Il completamento della Sperimentazione è indicativamente previsto per marzo 2022.**

...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.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Generale dell'Azienda e dai Procuratori della Società ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico 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, \_\_\_\_\_

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Barbara Panzeri

Firmato digitalmente da: PANZERI BARBARA  
Data: 15/02/2022 09:24:47

---

Firmato digitalmente da: CATENA LAURA  
Dott.ssa Laura Catena  
Data: 15/02/2022 12:00:15

---

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario Straordinario

Dott. Alessandro Caltagirone

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone  
Data: 22/04/2022 10:43:51

---

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile della Sperimentazione

Prof.ssa Maria Rosaria Valerio

---