



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **740**

del **07-07-2021**

Oggetto: Stipula dell'Addendum 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società GB Pharma Services e Consulting S.r.l. autorizzata per conto di PIAM Farmaceutici S.p.a. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Ruolo della citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson". **Prot: CITIPARK - CODICE EUDRACT: 2014-005562-30.** Sperimentatore: Prof. Marco D'Amelio

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b></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>
---	---

--

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. 740 del 07.07.2021

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 in data 07.12.2018 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: Ruolo della citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson". **Prot: CITIPARK - CODICE EUDRACT: 2014-005562-30**
- Dalla necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare l'articolo 5 del Contratto relativamente ai compensi da corrispondere per le visite previste da protocollo.
- 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

D. L.vo 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 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società GB Pharma Services e Consulting S.r.l. autorizzata per conto di PIAM Farmaceutici S.p.a. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Ruolo della citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson". **Prot: CITIPARK - CODICE EUDRACT: 2014-005562-30.**  
Sperimentatore: Prof. Marco D'Amelio

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 11-07-2021 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 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

“Ruolo della citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson”

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Rappresentante Legale Ing. Alessandro Caltagirone.

E

La GB PHARMA SERVICES E CONSULTING S.r.l. (di seguito per brevità “CRO”) con sede in Via Ferreri, 11 - 27100 Pavia - C.F./P.I. 01900980184 in persona del Legale Rappresentante Avv. Stefano Bruni, la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche per conto di PIAM Farmaceutici S.p.a con sede in Via Fieschi 8/7, 16121 Genova (Italy) (di seguito per brevità “Sponsor”) a seguito di giusta delega conferita in data 25 Gennaio 2016 e allegata al presente atto, di seguito per brevità denominati collettivamente le Parti.

Premesso che:

- in data 07/12/2018 veniva stipulata tra le Parti il contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Ruolo della citicolina nella terapia di supporto nella malattia di Parkinson"- Acronimo CITIPARK - codice EudraCT: 2014-005562-30
- che la sperimentazione è in corso presso la U.O.C di Neurologia dell'ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco D'Amelio;
- che il Comitato Etico Palermo 1 dell'A.O.U.P. di Palermo ha espresso il proprio parere favorevole alla sperimentazione clinica in oggetto in occasione della seduta del 15/10/2018.
- tutti i termini e le condizioni del contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica rimangono in vigore,

Tutto ciò premesso

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

### Art 5 - Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione, dall'arruolamento del 18° al 27° paziente sarà pari a € 1300,00 (milletrecento/00) + IVA a paziente. Dall'arruolamento del 28° paziente in poi sarà pari a € 1500,00 (millecinquecento/00) + IVA a paziente

Per i pazienti, dal 18° al 27° che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore tramite la CRO riconoscerà all'Ente una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 0 (baseline)	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 1 (T6)	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 2 (T12)	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 3 (T18)	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 4 (T24)	€ 400,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.300,00 + I.V.A.

Per i pazienti, dal 28° in poi che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore tramite la CRO riconoscerà all'Ente una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 0 (baseline)	€ 320,00 + I.V.A.
Visita 1 (T6)	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 2 (T12)	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 3 (T18)	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 4 (T24)	€ 430,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.500,00 + I.V.A.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per i loro trattamento.

Il Promotore tramite la CRO si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Ente.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza semestrale, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore tramite la in base alle attività svolte.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Ente.

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati Elettroniche per i pazienti arruolati.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei Farmaci in studio, si rendesse necessario, a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente, l'esecuzione di indagini e/o procedure non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, il Promotore, previo proprio consenso scritto, si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi.

Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore tramite la CRO in aggiunta al compenso di cui sopra. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate a livello regionale.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro 60 giorni fine mese data fattura. L'Ente si impegna a fatturare quanto maturato nel periodo di riferimento.

In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

La CRO delegata comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE GB Pharma Services & Consulting S.r.l, Via Leonardo Da Vinci 43 20090, Trezzano Sul Naviglio (MI)

CODICE DESTINATARIO/PEC: [SUBM70N/infopec@pec.gbpharmaservices.it](mailto:SUBM70N/infopec@pec.gbpharmaservices.it)

C.F. / P.IVA 01900980184

Le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo mail: [vamonti@gbpharma.it](mailto:vamonti@gbpharma.it).

Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 recante "Misure di contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale", convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (modificato dall'art. 13-ter della L n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013, e dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013), il Promotore effettuerà i pagamenti all'Ente solamente quando questo:

- abbia correttamente adempiuto agli obblighi retributivi, previdenziali, assicurativi, fiscali o comunque relativi a tutti i lavoratori impiegati nell'esecuzione della Sperimentazione;
- dia evidenza al Promotore del corretto adempimento degli obblighi di cui al punto precedente tramite l'invio di copia del relativo mod. F24 o documentazione equipollente ovvero asseverazione di consulente del lavoro (o altro soggetto autorizzato), ovvero autocertificazione secondo le modalità stabilite dall'Agenzia delle Entrate.

Letto, approvato e sottoscritto,

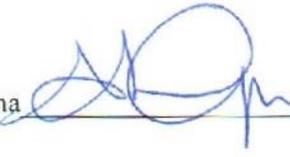
 3



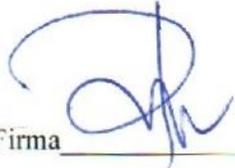
Pavia, li  
Per la CRO delegata  
Il Legale Rappresentante  
Avv. Stefano Bruni

Firma  Data 21/06/21

Palermo, li  
p. l'Azienda  
Il Rappresentante legale  
Ing. Alessandro Caltagirone

Firma  Data 01/07/2021

Per presa visione e presa d'atto  
Palermo, li  
Il Responsabile della Sperimentazione  
Dott. Marco D'Amelio

Firma  Data 17/7/2021