

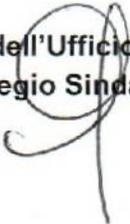


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 965

del 12-11-2020

Emendamento alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Angiologia e la Neopharmed Gentili per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Studio Metro Mesoglicano Versus Placebo Nella Prevenzione Secondaria Della Trombosi Venosa Superficiale" Codice Protocollo n. 50129 - Codice Eudract 2016-005184-13 - Sperimentatore: Dott. C. Amato.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	Area Gestione Economico - Finanziaria 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 Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 965 del 12.11.2020

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. 983 del 14/09/2018 con la quale è stato sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio dal titolo: "**Studio Metro Mesoglicano Versus Placevo Nella Prevenzione Secondaria Della Trombosi Venosa Superficiale**" Codice Protocollo n. 50129 - Codice Eudract 2016-005184-13;

la delibera 652 del 30/07/2020 di sottoscrizione dell'addendum 1 alla convenzione economica originaria dello studio Metro;

CONSIDERATO Che la sperimentazione ha un arruolamento competitivo e che il numero di pazienti reclutati ammonta a n. 35, numero minimo per poter stipulare la convenzione;

- che il numero complessivo di 650 pazienti non è stato raggiunto;
- che il centro presenta un potenziale di arruolamento più elevato;

Si rende necessario aumentare il numero massimo di pazienti da arruolare a n. 75 con un corrispettivo totale a paziente di € 700 + IVA;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTA La convenzione concernente le nuove condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica dello Studio Metro, che si allega alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di approvare la convenzione economica concernente le nuove condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica dello **"Studio Metro Mesoglicano Versus Placevo Nella Prevenzione Secondaria Della Trombosi Venosa Superficiale"** Codice Protocollo n. 50129 - Codice Eudract 2016-005184-13 - Sperimentatore: Dott. C. Amato, che modifica la convenzione originaria incrementando a n. 75 il numero dei pazienti da reclutare e mantenendo il corrispettivo per singolo paziente a € 700,00 + IVA;

A tal fine, di procedere alla stipula della relativa convenzione che modifica le modalità e l'esecuzione della sperimentazione secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Sanitario
Dott. Giovanna Volo

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 15-11-2020 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



Alla cortese attenzione
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Via Del Vespro, 129 - Palermo
Per conoscenza
Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

Milano, 29/09/2020

OGGETTO: convenzione concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica "Studio Metro Mesoglicano Versus Placebo Nella Prevenzione Secondaria Della Trombosi Venosa Superficiale" codice protocollo n.50129; numero EudraCT 2016-005184-13, stipulata in data 14 Settembre 2018 e relativo Addendum nr.1 del 30 Luglio 2020.

Neopharmed Gentili S.p.A. in qualità di Sponsor:

- Visto che il centro ha reclutato ad oggi n° 35 pazienti, raggiungendo così il numero massimo previsto dalla convenzione in oggetto;
- Visto che la sperimentazione in oggetto è una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo;
- Visto che il numero complessivo di n° 650 pazienti non è ancora stato raggiunto;
- Visto il potenziale di arruolamento del centro;

Concorda con lo Sperimentatore Principale l'innalzamento del numero massimo di pazienti da reclutare a n°75. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €700,00 + IVA (settecento/00) secondo le modalità riportate all'art. 4 della suddetta convenzione.



Letto, approvato e sottoscritto.

p. il Promotore: **NEOPHARMED GENTILI S.p.A.**

L' AMMINISTRATORE DELEGATO

Dott. Alessandro Del Bono

Data: 

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Lo Sperimentatore

Dott. Corrado Amato

Data: 12.11.2020

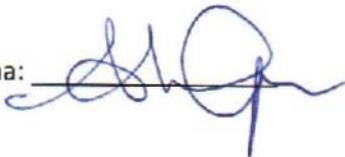
Firma: 

p. l' AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data: 12-11-2020

Firma: 



Alla cortese attenzione
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Via Del Vespro, 129 - Palermo
Per conoscenza
Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone

Milano, 29/09/2020

OGGETTO: convenzione concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della sperimentazione clinica "Studio Metro Mesoglicano Versus Placebo Nella Prevenzione Secondaria Della Trombosi Venosa Superficiale" codice protocollo n.50129; numero EudraCT 2016-005184-13, stipulata in data 14 Settembre 2018 e relativo Addendum nr.1 del 30 Luglio 2020.

Neopharmed Gentili S.p.A. in qualità di Sponsor:

- Visto che il centro ha reclutato ad oggi n° 35 pazienti, raggiungendo così il numero massimo previsto dalla convenzione in oggetto;
- Visto che la sperimentazione in oggetto è una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo;
- Visto che il numero complessivo di n° 650 pazienti non è ancora stato raggiunto;
- Visto il potenziale di arruolamento del centro;

Concorda con lo Sperimentatore Principale l'innalzamento del numero massimo di pazienti da reclutare a n°75. Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €700,00 + IVA (settecento/00) secondo le modalità riportate all'art. 4 della suddetta convenzione.



Neopharmed Gentili S.p.A.

Via S. G. Cottolengo 15, 20143 Milano - Tel +39 02 89132600 - Fax +39 02 89132295 - www.neogen.it
Capitale sociale: € 1.161.212,00 - C.F. e P. IVA 06647900965 - Iscrizione registro imprese di Milano n. 1905235
Società con unico socio