

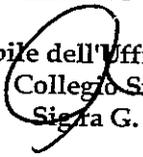
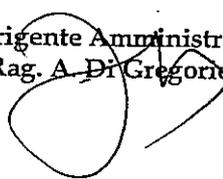
**Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo**



Deliberazione n. **280**

del **30-03-2017**

Oggetto: Addendum 2 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e Malattie Cardiovascolari e la Società Novo Nordisk SpA per lo svolgimento dello studio dal titolo "PIONEER 6 - Esiti cardiovascolari - Uno studio clinico per valutare la sicurezza cardiovascolare di semaglutide orale in soggetti affetti da diabete tipo 2 - Prot. NN9924-4221 Codice Eudract 2015-003563-10, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. S. Buscemi.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale  S. G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo  Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</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 style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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 Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

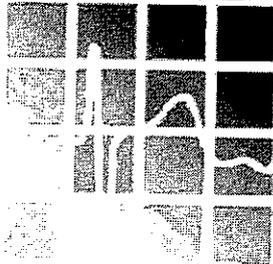
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



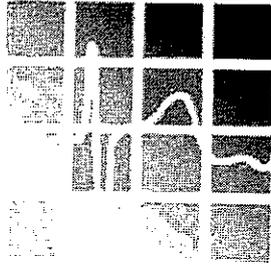
Azienda Ospedaliera Universitaria
 "Policlinico Paolo Giaccone"
 di Palermo



Delibera n. 280 del 30-03-2017

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il 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. 486 del 13/06/2016 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo "PIONEER 6 - Esiti cardiovascolari - Uno studio clinico per valutare la sicurezza cardiovascolare di semaglutide orale in soggetti affetti da diabete di tipo 2- Prot. NN9924-4221, da svolgere presso l'U.O.C. di Medicina Interna e Malattie Cardiovascolari sotto la responsabilità del Prof. S. Buscemi.
- VISTO** il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 01/02/2017, di approvazione dell'emendamento sostanziale 3 al protocollo;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario introdurre ulteriori esami e quindi modificare la tabella 1 riportata nell'art. 4 della convenzione precedentemente sottoscritta;
- PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo

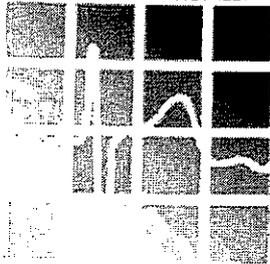


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e Malattie Cardiovascolari e la Società Novo Nordisk SpA per lo svolgimento dello studio dal titolo "PIONEER 6 - Esiti cardiovascolari - Uno studio clinico per valutare da sicurezza cardiovascolari di semaglutide orale in soggetti affetti da diabete tipo 2, Prot. NN9924-4221, da svolgere presso l'U.O.C. di Interna e Malattie Cardiovascolari sotto la responsabilità del Prof. S. Buscemi.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>30-03-2017</u> e fino al <u>28-06-2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

ADDENDUM n°2 al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO NN9924-4221

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 Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola

e

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v.a., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali (d'ora innanzi, per brevità, denominata «Promotore»)

entrambe denominate, altresì, «PARTI».

premesso che

- a) Che con lettera d'intenti protocollo 18/2016/CO datata il 09 Marzo 2016, la società Novo Nordisk S.p.A, con sede legale ed uffici in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3a " PIONEER 6 – Esiti cardiovascolari – Uno studio clinico per valutare la sicurezza cardiovascolare di semaglutide orale in soggetti affetti da diabete tipo 2" Prot.n. NN9924-4221 Codice EudraCT 2015-003563-10 (di seguito la "Sperimentazione").
- b) Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20 Aprile 2016 .con verbale n. 04/2016.;
- c) L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazioni predette.
- d) L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica NN9924-4221 in data 13 Giugno 2016

Tutto ciò premesso, ed in totale accordo, si conviene e si stipula quanto segue.

1 - Si rende necessario modificare la tabella dei compensi (Tabella 1), riportata nell'articolo 4 della convenzione precedentemente sottoscritta, con l'importo aggiuntivo di € 40,00 (quaranta/00 euro) da includere nel compenso delle visite 12 e 17, per coprire i costi della verifica dell'esame oculare introdotto dall'Emendamento Sostanziale n. 3 al Protocollo, datato 03 Novembre 2016 versione 1.0 finale (si veda documento allegato). Pertanto il compenso per le suddette visite aggiornato è pari a € 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) ed il compenso totale per paziente completato è pari a € 5.120,00 (cinquemilacentoveventi/00 euro), come riportato nella tabella sottostante.

Visita	Compenso/ paziente in trattamento	Compenso /paziente in caso di sospensione del trattamento sperimentale*
Visita 1 (screening)	€ 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + I.V.A.	€ 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + I.V.A.
Visit 2 (randomizzazione)	€ 440,00 (quattrocentoquaranta/00) + I.V.A.	€ 440,00 (quattrocentoquaranta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 3	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 4	€ 300,00 (trecento/00) + I.V.A.	€ 230,00 (duecentotrenta/00) + I.V.A.
Visita 5	€ 310,00 (trecentodieci/00) + I.V.A.	€ 240,00 (duecentoquaranta/00) + I.V.A.
Visita 6	€ 290,00 (duecentonovanta/00) + I.V.A.	€ 230,00 (duecentotrenta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 7 con dispensazione	€ 190,00 (centonovanta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 8	€ 390,00 (trecentonovanta/00) + I.V.A.	€ 330,00 (trecentotrenta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 9 con dispensazione	€ 190,00 (centonovanta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 10	€ 290,00 (duecentonovanta/00) + I.V.A.	€ 230,00 (duecentotrenta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 11 con dispensazione	€ 190,00 (centonovanta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 12	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00) + I.V.A.	€ 370,00 (trecentotrenta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 13 con dispensazione	€ 190,00 (centonovanta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 14	€ 290,00 (duecentonovanta/00) + I.V.A.	€ 230,00 (duecentotrenta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 15 con dispensazione	€ 190,00 (centonovanta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Visita 16	€ 290,00 (duecentonovanta/00) + I.V.A.	€ 230,00 (duecentotrenta/00) + I.V.A.
Visita 17 (Fine di Trattamento)	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00) + I.V.A.	€ 400,00 (trecentosessanta/00) + I.V.A.
Contatto Telefonico 18 (Follow-Up)	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.	€ 130,00 (centotrenta/00) + I.V.A.
Totale	€ 5.120,00 (cinquemilacentoventi/00) + I.V.A./paziente completato	*

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente Addendum, le Parti dichiarano esplicitamente che restano in vigore le disposizioni contenute nella precedente convenzione economica.

Registrazione e bolli

Il presente contratto è soggetto a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986.

Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola

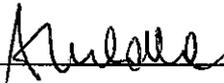
Data: 30-03-17

Firma: 

p. il Promotore

Data 9/MAR/2014

Dr. ssa Angela Bulotta
Clinical, Medical & Regulatory Director





Data 10.03.2017

Robert Janicki
Operations & Finance Director





Per presa visione e accettazione

Data 30-03-17

Dr. Silvio Buscemi
Il responsabile della sperimentazione

