

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 584

del. 29-06-2015

Oggetto: Atto integrativo alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Sanofi S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group study to Evaluate the Effect of Alirocumab (SAR236553/REGN727) on the occurrence of cardiovascular events in patients who have recently experienced an acute coronary syndrome" - Odyssey Outcomes - Protocollo EFC11570 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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>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 Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014  
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 Sanitario dott. Luigi Aprea  
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



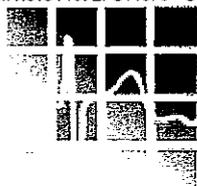
Delibera n. **587** del **29-06-2015**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., 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;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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** Che in data 20.12.2012 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Sanofi S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group study to Evaluate the Effect of Alirocumab (SAR236553/REGN727) on the occurrence of cardiovascular events in patients who have recently experienced an acute coronary syndrome" - Odyssey Outcomes - Protocollo EFC11570 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.
- IN  
CONSIDERAZIONE** dell'alto numero di pazienti da arruolare in ogni Centro Sperimentale e dalle obiettive difficoltà relative alle procedure richieste nel Protocollo;
- VISTO** Che Sanofi ritiene necessario incrementare il grant paziente affinché l'Azienda sia adeguatamente remunerata in considerazione dell'impegno richiesto;

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

DELIBERA



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



Di approvare l'Atto integrativo alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Sanofi S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group study to Evaluate the Effect of Alirocumab (SAR236553/REGN727) on the occurrence of cardiovascular events in patients who have recently experienced an acute coronary syndrome" - Odyssey Outcomes - Protocollo EFC11570 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

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 Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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>29-06-2015</u> e fino al <u>28-07-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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><input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**1° ATTO INTEGRATIVO ALLA CONVENZIONE**

Tra

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata da un Procuratore, Dr. Marco Scatigna

(di seguito denominata "**SANOFI**")

e

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico**, con sede legale in Via Del Vespro 127 – Palermo, codice fiscale e partita IVA 05841790826, in persona del legale rappresentante Dott. Renato Li Donni, in qualità di Direttore Generale ivi domiciliato per la carica

(di seguito "**Azienda**")

(SANOFI e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

**PREMESSO CHE**

- In ragione dell'Accordo stipulato tra l'Azienda e Covance, poi da quest'ultima ceduto a Sanofi S.p.A. (di seguito la "**Convenzione**"), lo Sperimentatore, Prof. Salvatore Novo, conduce l'Unità Operativa di Cardiologia dell'Ente, la sperimentazione clinica, protocollo n.EFC11570 (di seguito il "**Protocollo**"), dal titolo "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Effect of Alirocumab (SAR236553/REGN727) on the Occurrence of Cardiovascular Events in Patients Who Have Recently Experienced an Acute Coronary Syndrome" (Odyssey Outcomes), promossa da Sanofi-Aventis Recherche & Développement (con sede in Francia) (d'ora innanzi la "**Sperimentazione**").
- In considerazione dell'alto numero di pazienti da arruolare in ogni Centro Sperimentale e dalle obiettive difficoltà relative alle procedure richieste nel Protocollo, è stato evidenziato che il *grant* sottoscritto in Convenzione non è adeguato all'impegno richiesto. Per questo motivo SANOFI ritiene necessario incrementare il *grant* paziente affinché l'Azienda sia adeguatamente remunerata in considerazione dell'impegno richiesto.

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto Integrativo (di seguito "Atto Integrativo"), si stipula e si conviene quanto segue:**

**Articolo 1 – OGGETTO**

Le Parti espressamente convengono di integrare i compensi previsti in Convenzione come di seguito riportato:

- a) SANOFI erogherà all'Azienda un importo forfetario complessivo (una tantum) pari ad Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per tutte le attività svolte fino al 8 Gennaio

2015, data di trasferimento da Covance a Sanofi S.p.A della gestione amministrativa ed economica della Sperimentazione, che l'Azienda fatturerà contestualmente alla firma del presente Atto Integrativo.

- b) Per le attività svolte dal 9 Gennaio 2015 i corrispettivi per visita indicati nella Convenzione si intendono ora cancellati e sostituiti con quanto indicato nella tabella seguente ( importi in Euro , IVA esclusa):

Visite	Compenso
Visita di screening V1	€600,00
Visita di qualificazione V2	€250,00
Visita di randomizzazione V3, comprensiva dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni (ECG)	€600,00
Ciascuna visita V4, V5, V6, V8, V12, V14, V18, V22, V26	€300,00
Ciascuna visita V7, V9, V11, V13, V15, V17, V19, V21, V23, V25, V27, V29 (Contatti telefonici)	€180,00
Ciascuna visita V10, V16, V20, V28	€400,00
Visita V24	€550,00
Vista di fine trattamento V30, comprensiva dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni (ECG)	€450,00
Visita di follow-up V31 (Contatto telefonico)	€100,00
<b>Totale</b>	<b>€9.010,00</b>

- c) Qualora, come previsto dal Protocollo, fosse somministrata al paziente al posto della atorvastatina (fornita da SANOFI, come indicato in Convenzione), la Rosuvastatina, SANOFI rimborserà all'Azienda il farmaco Rosuvastatina, a consuntivo su base annua dietro presentazione della documentazione relativa alla contabilizzazione di tale farmaco da parte dello Sperimentatore.

## Articolo 2 – PAGAMENTO

L'importi dovuti di cui all'Art.1, ai sensi e per gli effetti della Convenzione, così come integrata dal presente Atto Integrativo, saranno corrisposti da SANOFI all'Azienda, a fronte di regolare fattura con le modalità convenute nella Convenzione stessa.

## Articolo 3 – ENTRATA IN VIGORE

L'efficacia del presente Atto Integrativo decorre dalla data di firma dello stesso da parte di entrambi le Parti.

**Articolo 4 – PERMANENZA DELL’EFFICACIA DELLE DISPOSIZIONI CONTRATTUALI**

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione richiamata in premesse, non modificate e/o integrate dal presente Atto Integrativo mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente Atto Integrativo è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non trova applicazione il disposto degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti

**Per SANOFI: Sanofi S.p.A.**

Un Procuratore  
*Dr. Marco Scatigna*

Data: 08 giugno 2015 Firma: \_\_\_\_\_

**Per l’Azienda - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico**

Il Legale Rappresentante  
*Dott. Renato Li Donni*

Data: 29-06-15 Firma: \_\_\_\_\_

Per accettazione:

Lo Sperimentatore Principale  
*Prof. Salvatore Novo*

Data: 22/6/2015 Firma: \_\_\_\_\_

