

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



Deliberazione n. **886**

del. **06-08-18**

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A 12 week double-blind. Randomized, multi center study comparing the efficacy and safety of once monthly subcutaneous 140 mg AMG 334 against placebo in adulti episodic migraine patients who have failed 2-4 prophylactic treatment (LIBERTY)" Protocollo CAMG334A2301 - codice eudract 2016-002211-18 - Sperimentatore Principale: Prof. Filippo Brighina.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>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>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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

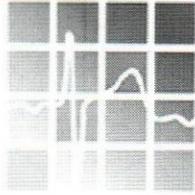
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



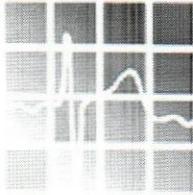
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **986** del **06-08-18**

IL COMMISSARIO

- 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";
- CONSIDERATO** Che in data 25/01/2017 con delibera n. 59 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società NOVARTIS FARMA SpA, per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A 12 week double-blind. Randomized, multi center study comparing the efficacy and safety of once monthly subcutaneous 140 mg AMG 334 against placebo in adulti episodic migraine patients who have failed 2-4 prophylactic treatment (LIBERTY)" Protocollo CAMG334A2301 - codice eudract 2016-002211-18- Sperimentatore Principale: Prof. Filippo Brighina;
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 n. 07/2018 del 11/07/2018 di approvazione dell'Emendamento Sostanziale n. 003 del 09/04/2018 (Emendamento n. 3 al protocollo);



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



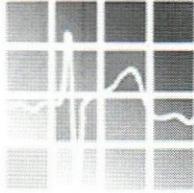
CONSIDERATO Che a seguito del suddetto emendamento si rende necessario introdurre nuove visite aggiuntive e quindi modificare il prospetto economico così come specificato nell'addendum 1 alla convenzione per sperimentazione clinica, che si allega alla presente, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società NOVARTIS FARMA SpA per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A 12 week double-blind. Randomized, multi center study comparing the efficacy and safety of once monthly subcutaneous 140 mg AMG 334 against placebo in adulti episodic migraine patients who have failed 2-4 prophylactic treatment (LIBERTY)" Protocollo CAMG334A2301 - codice eudract 2016-002211-18- Sperimentatore Principale: Prof. Filippo Brighina

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum 1 alla convenzione per sperimentazione clinica 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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
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>12-08-18</u> e fino al <u>26-08-18</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

NOTE:



ADDENDUM I 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 (CF e P.IVA 05841790826) rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Commissario 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 suoi procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Marco Girani, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")
di seguito singolarmente/collettivamente "**la parte/le parti**"

PREMESSO

- che la Società, in data 25.01.2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A 12-week double-blind, randomized, multicenter study comparing the efficacy and safety of once monthly subcutaneous 140 mg AMG 334 against placebo in adult episodic migraine patients who have failed 2-4 prophylactic treatments (LIBERTY)" Protocollo CAMG334A2301, Codice Identificativo EUDRACT 2016-002211-18 (di seguito "Protocollo"), in corso presso il Dipartimento di Biomedicina Sperimentale e Neuroscienze Cliniche dell'Azienda (Sperimentatore Principale: Prof. Filippo Brighina);



- che con l'Emendamento sostanziale n. 003 del 09.04.2018 (Emendamento n. 3 al protocollo) è stato introdotto il corrispettivo economico per alcune visite aggiuntive, che la Società verserà all'Azienda in aggiunta al corrispettivo già pattuito nella convenzione stipulata per lo studio;
- che il Comitato Etico competente per l'Azienda, nella seduta del 11.07.2018, ha espresso il proprio parere favorevole all'Emendamento sostanziale n. 003 del 09.04.2018 (Emendamento n. 3 al protocollo);
- che si rende pertanto necessario formalizzare la corresponsione degli importi aggiuntivi con la stipula del presente addendum.

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 - CORRISPETTIVI

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 4 (quattro) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di **€ 12.570,00 (euro dodicimilacinquecentosettanta/00)** + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

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: € 550,00 + I.V.A.
- Visita basale: € 200,00 + I.V.A.

- Visita 101: € 500,00 + I.V.A.
- Visita 102: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 103: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 199: € 550,00 + I.V.A.
- Visita 201: € 350,00 + I.V.A.
- Visita 202: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 203: € 350,00 + I.V.A.
- Visita 204: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 205: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 206: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 207: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 208: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 209: € 300,00 + I.V.A.
- Visita 210: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 211: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 212: € 300,00 + I.V.A.
- **Visita 213: € 300,00 + I.V.A.**
- **Visita 214: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 215: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 216: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 217: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 218: € 270,00 + I.V.A.**
- **Visita 219: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 220: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 221: € 270,00 + I.V.A.**



- **Visita 222: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 223: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 224: € 270,00 + I.V.A.**
- **Visita 225: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 226: € 300,00 + I.V.A.**
- **Visita 227: € 270,00 + I.V.A.**
- **Visita 228: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 229: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 230: € 270,00 + I.V.A.**
- **Visita 231: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 232: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 233: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 234: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 235: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 236: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 237: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 238: € 230,00 + I.V.A.**
- **Visita 299: € 450,00 + I.V.A.**

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere i seguenti importi:

- **Visita di follow up: € 300,000 + I.V.A.**
- **Visita non programmata: € 300,00 + I.V.A.**



...OMISSIS...

Fermo il resto.

Origgio li, 04 LUG. 2018

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani



Dott. Marco Girani

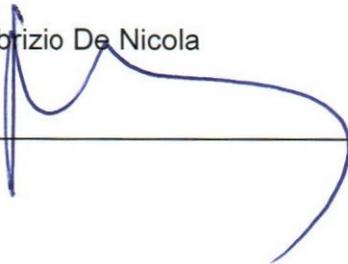


Palermo li, 06-08-18

Per l'Azienda

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola



MS. A. 1. 1.