

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



Deliberazione n. **426**

del. **06-05-2014**

Oggetto: Addendum alla Convenzione studio osservazionale tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) per la conduzione dello studio dal titolo: Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR) - sperimentatore principale dott.ssa G. Rinaldi -

<p>DIREZIONE GENERALE</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>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 Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

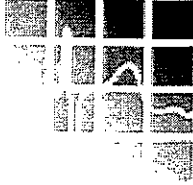
Nominato con D.A. n. 10/2013

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



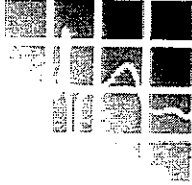
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 426 del 06-05-2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del 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, 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;



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



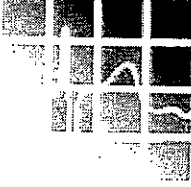
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12; del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 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";
- PRESO ATTO** che in data 02.09.2011 e' stato sottoscritto dalle parti il contratto relativo allo studio osservazionale CNMR;
- PRESO ATTO** Dell'emendamento al protocollo approvato dal Comitato Etico nella seduta del 12.02.2014;
- CONSIDERATO** Che sulla base dell'emendamento di cui sopra si rende necessario l'allungamento del periodo di arruolamento, l'aggiornamento del budget e l'ampliamento delle schede raccolta dati (CRF);
- VERIFICATA** L'invarianza di tutte le altre condizioni contrattuali

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

DELIBERA

Di approvare l'Addendum al contratto tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Societa' Intergruppo Melanoma Italiano (IMI) per la conduzione dello studio dal titolo: Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR) - sperimentatore principale dott.ssa G. Rinaldi.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum al Contratto secondo lo schema allegato alla presente deliberazione che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

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 <i>06-05-2014</i> e fino al <i>06-06-2014</i></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 n.1 al contratto

per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo:

"Realizzazione Registro Clinico Nazionale sul Melanoma (CNMR)"

tra

Intergruppo Melanoma Italiano, con sede legale in Genova, Via Goffredo Mameli 3/1, 16122 codice fiscale 92041960409 e partita IVA 02650230408 nella persona del Presidente Dr.ssa Paola Queirolò (d'ora innanzi denominata semplicemente I.M.I.) da una parte

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" con sede legale in Palermo, via del Vespro 129 codice fiscale partita IVA 05841790826 nella persona del suo legale rappresentante pro tempore Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni (d'ora innanzi denominata semplicemente Azienda)

PREMESSO

- che il Comitato Etico competente ha espresso , in data 13/04/2011 parere favorevole allo studio clinico, che si svolge presso il Dipartimento di Oncologia - UO Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", Palermo sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Gaetana Rinaldi;
- che in data 02/09/2011 , è stato sottoscritto dalle parti il contratto relativo allo studio osservazionale CNMR;
- che in data 12/02/2014 il Comitato Etico competente ha valutato ed approvato il I emendamento allo studio CNMR che prevede:
 - o allungamento del periodo di arruolamento; nel dettaglio il tempo previsto per l'arruolamento passa da 3 a 4 anni dall'inizio dello studio (fine arruolamento previsto per il 31/12/2014);
 - o modifica delle schede raccolta dati (CRF) volta ad ampliare la raccolta dei dati relativi alla terapia sistemica (chemioterapia, immunoterapia, combinazioni di entrambi), chirurgia, radioterapia, terapia di supporto e analisi del linfonodo sentinella nel caso di metastasi.
- che a seguito dell'estensione del pregresso periodo di arruolamento si rende necessario prorogare la data di scadenza del contratto;
- che a seguito delle modifiche apportate alla CRF si è reso necessario modificare il prospetto economico come riportato nell'Allegato 1.

SI CONVIENE CHE

il contratto precedentemente sottoscritto venga modificato come di seguito:

ARTICOLO 2 - INIZIO E DURATA DELLO STUDIO

La durata dello studio è stimata essere di circa 4 anni dalla data di sottoscrizione del contratto principale per la conduzione dello studio CNMR.

I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente né indirettamente, compensi di alcun tipo.

I.M.I. a norma della legislazione vigente, provvederà a fornire all'Azienda gratuitamente e per tutta la durata dello studio, il materiale necessario per il medesimo, in modo tale da facilitare il rispetto delle scadenze convenute, ma in nessun caso potrà essere considerata responsabile per qualsiasi evento derivante da ritardi che possano verificarsi nel corso dello studio.

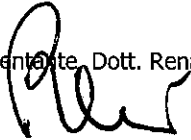
Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente, tutte le altre condizioni.

Il presente addendum è redatto e sottoscritto in due originali, uno per I.M.I. e uno per l'Azienda (di cui una in bollo).

Palermo, li 06-05-14

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico

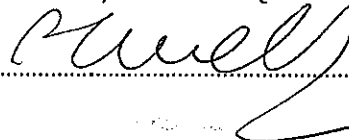
Il Legale Rappresentante, Dott. Renato Li Donni



Genova, li 26/3/2014

Intergruppo Melanoma Italiano

Il Presidente, Dr.ssa Paola Queirolo



ALLEGATO 1

PROSPETTO ECONOMICO

DETERMINAZIONE COMPENSO

Per ogni scheda inserita e valutabile è riconosciuto un compenso di € 5,00 + IVA (se dovuta). Laddove per scheda si intende la singola pagina della CRF (Case Report Form).

Per tutte quelle schede già inserite alla data del 3 giugno 2013 ed integrate con gli ulteriori dati previsti dalle modifiche apportate alla CRF alla medesima data del 3 giugno 2013, verrà riconosciuto un compenso ulteriore di € 5,00 + IVA (se dovuta).

Le schede incomplete dovute ad omissioni di esami o visite da parte dello sperimentatore non verranno considerati come valutabili e saranno escluse dal compenso. Non vi sarà compenso per le schede relative a pazienti arruolati per i quali non sono stati rispettati i criteri di inclusione ed esclusione.

Se lo studio dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito il compenso spettante sarà calcolato sulla base delle schede effettivamente registrate e ritenute valide fino all'atto della sospensione.

La somma concordata include i seguenti oneri finanziari ed organizzativi:

- attività professionale dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori inclusa la compilazione di tutta la documentazione relativa allo studio;
- utilizzo di ambienti ed apparecchiature dell'Azienda per i fini del protocollo.

Gli esami strumentali e clinici dei pazienti previsti dal protocollo rientrano negli esami routinariamente effettuati dall'Azienda, e non costituiscono un onere aggiuntivo per l'Azienda.

Per la conduzione dello studio e per tutta la sua durata saranno a diretto carico di I.M.I.:

- l'elaborazione dei dati finali, compresa l'analisi statistica e la stesura del rapporto finale.

FATTURAZIONE

E' possibile procedere alla fatturazione delle schede registrate e ritenute valide al 31/12 di ogni anno.

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

intestazione e spedizione fattura:

Intergruppo Melanoma Italiano
Via Goffredo Mameli 3/1, 16122 GENOVA
C.F. 92041960409 - P.I. 02650230408

Indicare nella fattura quanto segue: Identificativo dello studio CNMR a cui il pagamento si riferisce; Numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativo codice IBAN; Numero di telefono e nominativo della persona o ente responsabile della fatturazione.

MODALITA' DI PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico bancario a sessanta giorni dalla data del ricevimento di regolare fattura sul conto corrente 218030 intestato a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo specificando nella causale del bonifico: Comitato Etico Palermo 1, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore) Codice IBAN IT86P010050460000000218030, BIC SWIFT : BNLIITRR.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti riguardanti la fatturazione, sarà possibile fare riferimento diretto al Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it, Ufficio Fatturazione Attiva i Sig.ri Assenzio Provvidenza e Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – 6555533 Fax 091 6555550, e-mail: max uni@yahoo.it.

Copia del versamento dovrà essere inviato, anche a mezzo fax, alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico, evidenziando il titolo della "sperimentazione" e lo "sperimentatore"

Palermo, li 06-05-14

Genova, li 26/3/2014

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico

Intergruppo Melanoma Italiano

Il Legale Rappresentante, Dott. Renato Li Donni

Il Presidente, Dr.ssa Paola Queirolo

.....

.....