



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **457**

del. **15-05-2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la società Bayer SpA, per lo svolgimento di una indagine dal titolo "HCC" - Percorso Paziente", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi:

<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 Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

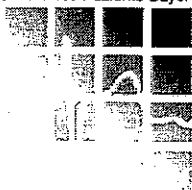
Nominato con D.A. n. 10/2013

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. ~~457~~ del 15-05-2014

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'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. 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 16/04/2014 relativamente allo svolgimento di una indagine dal titolo "HCC - Percorso paziente", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì;
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Craxì attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

### DELIBERA

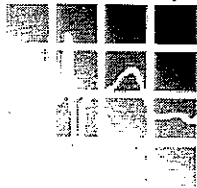
Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Bayer SpA, per lo svolgimento di una indagine dal titolo "HCC - Percorso paziente", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì;

Di prendere atto che il Prof. A. Craxì, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto attrezzature;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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. Renato Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>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>15-05-14</u> e fino al <u>13-06-14</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 <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>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:

## CONTRATTO

### TRA

**Bayer S.p.a.**, socio unico – direzione e coordinamento Bayer A.G., Leverkusen-Germania – con sede legale in Viale Certosa n. 130, 20156 Milano, Cod. Fisc. E P.IVA n. 058.4913.0157, e Registro delle Imprese di Milano n. 058.4913.0157, rappresentata da Dott. Salvatore Vitale, in qualità di procuratore ,

di seguito denominata “**Bayer**”

### E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” , con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. LI Donni Renato

di seguito per brevità “**Azienda**”

### PREMESSO CHE

- Bayer intende realizzare un’indagine volta a indagare le attuali modalità di gestione dei pazienti affetti da Epatocarcinoma (HCC) negli stadi intermedio e avanzato della patologia, attraverso un’analisi del percorso terapeutico in strutture di eccellenza, al fine di ricercare gli spazi di miglioramento della pratica clinica che possano generare valore per il paziente e per il sistema sanitario nel suo complesso.
- Bayer ha incaricato la società Business Integration Partners (BIP), specializzata nella valutazione di percorsi di disease management, di progettare e definire un protocollo in base al quale verrà condotta l’indagine dal titolo “HCC - Percorso Paziente”, (di seguito “survey”), descritta in Allegato 1, nonché di svolgere la survey nelle strutture d’eccellenza individuate di concerto con Bayer;
- l’Azienda è stata selezionata per partecipare alla survey, e si è detta disponibile a fornire informazioni e dati, tramite interviste che saranno condotte dal personale incaricato da BIP , sulla casistica gestita e le prestazioni diagnostico-terapeutiche che costituiscono l’attuale pratica di gestione dei pazienti affetti da Epatocarcinoma (HCC);

### TUTTO CIÒ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### Art. 1 OGGETTO

L’Azienda si impegna a partecipare alla survey descritta in premessa, sotto il coordinamento scientifico del Prof. Antonio Craxì, Dirigente Medico Unità Operativa Gastroenterologia (di seguito Responsabile Scientifico), secondo le modalità definite in Allegato 1.

Le interviste saranno condotte dal personale incaricato da BIP, che curerà la raccolta delle informazioni e si interfacerà con il Responsabile Scientifico .

Il piano di attività e le informazioni che saranno raccolte da BIP sono descritte in Allegato 1.

L’azienda si impegna a fornire tutte le informazioni, i dati e le conoscenze disponibili in modo da consentire un’analisi approfondita e dettagliata da parte di BIP.

Le informazioni e i dati saranno forniti dall’Azienda in forma aggregata ed anonima. BIP non avrà accesso alle cartelle cliniche dei pazienti, nel rispetto della normativa sulla privacy.



### **Art.3 CORRISPETTIVO**

Bayer corrisponderà all'Azienda a titolo di corrispettivo per la partecipazione alla survey la somma complessiva di Euro 4.000,00 + IVA (quattromila/00) + IVA, secondo le seguenti modalità:

- EURO 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A. alla firma del contratto, a titolo di acconto
- EURO 2.000,00 (duemila/00) + I.V.A., a saldo al termine della survey,

Il pagamento verrà effettuato a 90 giorni data ricevimento fattura, tramite bonifico bancario presso

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.

SEDE DI VIA ROMA, 297 PALERMO

IBAN IT86P0100504600000000218030

La fattura dovrà essere inviata a:

Bayer S.p.A.

Viale Certosa 130

20156 Milano

P.IVA 05849130157

E inviata tramite formato PDF all'e-mail: [invoices.bayer@bayer.es](mailto:invoices.bayer@bayer.es)

E solo in caso di impossibilità inviare il cartaceo al seguente indirizzo:

Bayer S.p.A.

PO BOX 1100

08080 Barcellona (Spagna)

### **ART. 4 DURATA**

Il presente contratto entra in vigore dalla data di sottoscrizione e resterà in vigore fino al 30/07/2014, termine entro il quale la survey dovrà essere conclusa.

### **ART. 5 RISERVATEZZA**

L'Azienda si impegna a mantenere strettamente confidenziali e riservati tutti dati e le informazioni che riceverà – a voce o per iscritto - da Bayer e/o BIP per l'esecuzione della survey, nonché i dati e le valutazioni prodotti dalla survey stessa (qui di seguito "Informazioni").

L'Azienda si impegna ad utilizzare le Informazioni esclusivamente per l'effettuazione della survey e non consentirà la consultazione delle Informazioni a propri dipendenti e collaboratori che non siano direttamente coinvolti nella survey stessa. In qualsiasi momento, previa richiesta scritta di Bayer, l'Azienda restituirà a Bayer le Informazioni.

Gli obblighi di riservatezza non avranno per oggetto quelle informazioni per le quali sia dimostrato che:

- erano già a buon diritto in possesso dell'Azienda prima della data della loro comunicazione in base al presente contratto;
- erano già di dominio pubblico prima della data della divulgazione;

- sono diventate di dominio pubblico attraverso qualsiasi mezzo di comunicazione e informazione, dopo la data della firma di questo contratto, con esclusione di qualsiasi atto illecito od omissione da parte dell'Azienda;
- sono state lecitamente comunicate, perchè fornite esplicitamente senza restrizioni di confidenzialità, o da una terza parte, non obbligata a riservatezza;
- sono state comunicate nell'adempimento di obblighi di legge o di provvedimento di una pubblica autorità.

#### **ART. 6 CODICE ETICO BAYER**

L'Azienda dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di Bayer pubblicato sulla home page del sito internet all'indirizzo: [www.bayer.it](http://www.bayer.it)

Pertanto, l'Azienda si impegna a rispettare le norme ed i principi etici stabiliti nel citato Codice Etico, che Bayer medesima ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali Bayer si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.

La commissione di reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte dell'Azienda saranno causa di risoluzione immediata del contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito da Bayer.

All'Organismo di Vigilanza di Bayer è consentito fin d'ora richiedere all'Azienda tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

#### **Art. 7 TITOLARITA' E PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI**

I risultati della survey condotta presso l'Azienda si intendono di proprietà esclusiva di Bayer, alla quale spetta il diritto esclusivo di utilizzazione, pubblicazione e sfruttamento degli stessi.

Nel caso in cui Bayer al termine della survey decidesse di pubblicare e/o divulgare in qualsiasi forma o modo, i risultati della stessa, Bayer menzionerà la partecipazione dell'Azienda quale struttura di eccellenza che ha partecipato alla realizzazione della survey.

#### **Art. 8 FORO COMPETENTE**

Per ogni eventuale controversia relativa alla applicazione e interpretazione del presente contratto sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo

#### **Art. 9 VARIE**

Il presente contratto costituisce l'intero accordo delle parti ed ogni modifica od integrazione dovrà essere pattuita per iscritto e sottoscritta da entrambe le parti.

Il presente contratto sostituisce ed annulla ogni e qualsiasi precedente accordo riguardante le attività oggetto dello stesso.

Le Parti danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta e accettata da ciascuna parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 cod. civ.

#### Art. 10 ONERI FISCALI

Le spese di bollo inerenti il presente contratto sono a carico di BAYER.

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, in quanto avente ad oggetto prestazioni assoggettate ad IVA. Gli eventuali oneri relativi alla registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Allegati:

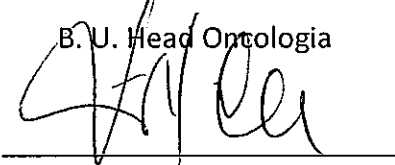
Allegato 1: Descrizione della survey

BAYER S.p.A.

Data 06/05/14

Dott. Salvatore Vitale

B. U. Head Oncologia



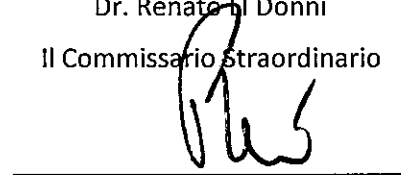
---

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico

Data 15-05-2014

Dr. Renato Di Donni

Il Commissario Straordinario



---



Bayer



**Allegato 1:**

**Descrizione Survey "HCC - Percorso Paziente"**

***Premessa***

L'epatocarcinoma (HCC) rappresenta, tra le patologie tumorali, una delle più complesse ed ad elevato impatto organizzativo ed economico sul sistema sanitario.

La patologia è la 5° causa di morte per tumore negli uomini e la 7° nelle donne, con una sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi intorno al 15%.<sup>1</sup> Sono circa 21.400 pazienti con HCC in Italia e ogni anno si riscontrano circa 13.000 nuovi casi, con un incremento della prevalenza che porterà a un aumento dei casi del 30% entro il 2030.

La gestione del paziente con HCC è resa complessa dall'elevato numero di reparti, servizi diagnostici e di supporto coinvolti nella gestione del singolo caso. Lo sviluppo della pratica clinica nel rispetto delle linee guida può contribuire a semplificare la gestione del paziente.

In questo contesto, Bayer, da sempre attiva nella ricerca e sviluppo di soluzioni a beneficio dei pazienti e del sistema, ha deciso di attivare la survey "HCC - Percorso Paziente".

***Obiettivo della Survey***

L'obiettivo è indagare le attuali modalità di gestione dei pazienti affetti da Epatocarcinoma (HCC) negli stadi intermedio e avanzato della patologia, attraverso un'analisi del percorso terapeutico in strutture di eccellenza.

Le analisi mirano a ricercare gli spazi di miglioramento della pratica clinica che possano generare valore per il paziente e per il sistema sanitario nel suo complesso.

***Organizzazione***

La survey analizzerà la corrente pratica clinica delle strutture di eccellenza coinvolte, che saranno 5 sul territorio nazionale.

La survey prevede:

- la raccolta delle informazioni, tramite interviste, sulla casistica gestita e le prestazioni diagnostico-terapeutiche che costituiscono l'attuale pratica clinica;
- la stima dell'assorbimento di risorse correlabili alle prestazioni erogate in funzione delle risorse organizzative e materiali assorbite (la valorizzazione dei costi avverrà sulla base di valori standard provenienti dai database di settore);



- la ricerca degli spazi di miglioramento attraverso la condivisione e lettura critica delle evidenze raccolte con i clinici coinvolti nella survey.

Le informazioni verranno fornite in forma aggregata ed anonima e senza accesso alle cartelle cliniche dei pazienti nel rispetto della normativa sulla privacy.

La survey coinvolgerà la struttura ospedaliera nella raccolta e analisi delle informazioni relative al percorso del paziente con HCC, attraverso interviste ai responsabili delle U.O di Medicina Interna e Radiologia Interventistica.

La survey prevede:

- due incontri con un referente della U.O di Medicina Interna per la raccolta dei dati relativi alla casistica gestita, la diagnosi, l'indirizzo ai trattamenti e il follow up dei trattamenti prescritti;
- due incontri con un referente della U.O di Radiologia interventistica per la raccolta dei dati relativi alle procedure di radiologia interventistica a cui sono indirizzati i pazienti con HCC (i.e.:TACE, TAE, TARE);
- un ultimo incontro di analisi e discussione dei risultati.

La durata prevista della survey è di 12 settimane.

La tabella 1 illustra con maggiore dettaglio i dati che verranno raccolti attraverso le interviste.

**Tabella 1 :Informazioni da raccogliere attraverso le interviste**

**Prestazioni**

- Pazienti con HCC per stadio
- Distribuzione dei pazienti per le diverse opzioni terapeutiche (TACE, TARE, TAE, trattamenti farmacologici)
- Modalità di trattamento (frequenza e numero totale di trattamenti)
- Prestazioni diagnostiche e di laboratorio associate ai trattamenti precedenti e conseguenti)
- Visite di controllo e follow up
- Prestazioni per interni richieste nel corso dei trattamenti (es. consulenze)



Bayer



BAYER S.p.A.

Data. 06/05/14.....

Dott. Salvatore Vitale

B. U. Head Oncologia

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO

Data 15-05-2014

Dr. Renato LI Donni

Il Commissario Straordinario