



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **588**

del. **26-06-2014**

Oggetto: Addendum alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società OPIS Srl, per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia" Prot. CRF002FIT01 - Codice Eudract 2013-003334-33, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino.

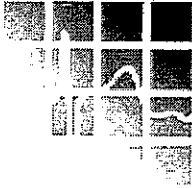
<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA 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. **588** del **24-06-2014**

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.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, 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'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;



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e ss. mod. ed integ. 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** la delibera n 140 del 11/02/2014, con la quale si è proceduto alla stipula della convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società OPIS Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia" Prot.CRFB001FIT01, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino;
- CONSIDERATO** Che si è reso necessario emendare il protocollo (emendamento 002 del 19/03/2014) rendendo opzionali gli esami dei biomarcatori (hsCRP, SAA, C3 e C4, S100, fibrinogeno), approvato dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 19/05/2014;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 6 "Corrispettivo e modalità di pagamento" della convenzione economica originaria;
- 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 alla convenzione che modifica l'art. 6 "Corrispettivo e modalità di pagamento" della convenzione economica originaria, stipulata tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società OPIS per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia" Prot.CRFB001FIT01.

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 Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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 26-06-2016 e fino al 23-07-2016</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 ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale
di cui sopra,

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone (di seguito per
brevità denominata "Azienda") con sede legale in Palermo, Via del Vespro,
129, Codice Fiscale n. e Partita IVA n. 05841790826, rappresentata da Dr.
Renato Li Donni in qualità di Commissario Straordinario munito dei necessari
poteri

PREMESSO

- che la CRO, in data 13.01.2014, ha stipulato con l'Azienda la
convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A 12-
month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the
current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in
patients with visual impairment due to choroidal neovascularization
secondary to pathologic myopia" protocollo CRFB002FIT01, Codice
Identificativo 2013-003334-33 (di seguito "Protocollo"), in corso
presso 33 presso l'U.O.C. Oculistica dell'Azienda.
- che, a seguito dell'emendamento sostanziale n. 002 del 19.03.2014
(emendamento n.1 al protocollo), che rende opzionali gli esami dei
biomarcatori (hsCRP, SAA, C3 e C4, S100, fibrinogeno), si rende



K

necessario modificare l'Articolo 6 della convenzione in essere ;

- che il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 19.05.2014 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 002;

- che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario formalizzare tale modifica mediante la stipula del presente Addendum alla Convenzione in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 6 deve intendersi rettificato come di seguito riportato.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

a) € 3.546,00 + IVA (tremilacinquecentoquarantasei/00 + IVA) per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^ Visita (screening): € 515,00 (cinquecentoquindici/00) + IVA

- 2^ Visita (basale): € 617,00 (seicentodiciasette/00) + IVA

- 3^ Visita: € 331,00 (trecentotrentuno/00) + IVA

- 4^ Visita: € 510,00 (cinquecentodieci/00) + IVA

- 5^ Visita: € 331,00 (trecentotrentuno/00) + IVA

- 6^ Visita: € 757,00 (settecentocinquantesette/00) + IVA

h

- 7^ Visita (di fine studio): € 485,00 (quattrocentoottantacinque/00) + IVA

Verrà, inoltre, corrisposto il seguente importo aggiuntivo per l'effettuazione degli esami opzionali dei biomarcatori (hsCRP, SAA, C3 e C4, S100, fibrinogeno):

a) € 388,00 (trecentottantotto/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati tutti gli esami opzionali dei biomarcatori, così suddiviso:

1^ Visita (screening): € 30,00 (trenta/00) + IVA

2^ Visita (basale): € 179,00 (centosettantanove/00) + IVA

5^ Visita: € 179,00 (centosettantanove 00) + IVA

oppure

b) € 328,00 (trecentoventotto/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 5 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

1^ Visita (screening): € 30,00 (trenta/00) + IVA

2^ Visita (basale): € 149,00 (centoquarantanove/00) + IVA

5^ Visita: € 149,00 (centoquarantanove/00) + IVA

oppure

c) € 270,00 (duecentosettanta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 4 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

1^ Visita (screening): € 30,00 (trenta/00) + IVA

2^ Visita (basale): € 120,00 (centoventi/00) + IVA

5^ Visita: € 120,00 (centoventi/00) + IVA

oppure

d) € 206,00 (duecentosei/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 3 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

it

1^ Visita (screening): € 30,00 (trenta/00) + IVA

2^ Visita (basale): € 88,00 (ottantotto/00) + IVA

5^ Visita: € 88,00 (ottantotto/00) + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente.

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda/Dipartimento l'importo maturato per la visita di selezione (i.e. 1^ Visita).

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

... OMISSIS....

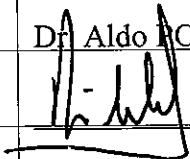
Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, 11/06/2014

Il Legale Rappresentante

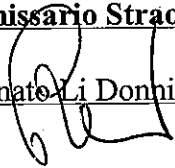
D^r Aldo ROLI



Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni



Palermo li, 26-06-2014