

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



Deliberazione n. **809**

del. **01.09.2014**

Oggetto: Modifica contrattuale della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Cromnia SRL, concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII", codice protocollo "Refacto AF FuseNGO protocollo B1831081 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.

<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.

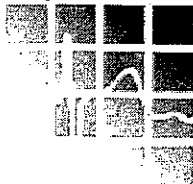
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il 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

Carlo Giusti



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



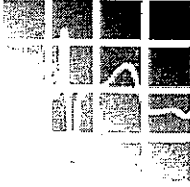
Delibera n. 809 del 01.09.2014

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** La delibera n.278 del 20/03/2014 con la quale è stata stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Cromnia, per lo svolgimento dello studio osservazionale "Refacto AF FuseNGO protocollo n. B1831081" ;
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 7 del 23/06/2014, nel quale si approva l'emendamento 1 al protocollo, che prevede di conseguenza la modifica della convenzione iniziale;
- visto** l'atto di modifica contrattuale alla convenzione per lo studio osservazionale Prot. B1831081;

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

DELIBERA

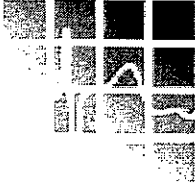


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare l'atto di modifica contrattuale della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Cromnia Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII" Codice protocollo "Refacto AF FuseNGO protocollo n. B1831081 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.

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
Cristina Quarta

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 <u>01.09.2014</u> e fino al <u>30.09.2014</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:

**ATTO DI MODIFICA CONTRATTUALE ALLA CONVENZIONE PER STUDIO
CLINICO OSSERVAZIONALE**

TRA

Cromnia S.r.l. (di seguito "Società"), con sede legale a Roma, in Viale dei Romanisti n. 127, CAP 00169 Roma - codice fiscale 05391781001 e P. IVA 05391781001, legalmente rappresentata ai fini del presente atto dal Sig. Carmine Di Marzio Zavaglia, in qualità di Amministratore Unico;

E

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro n. 127, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri

PREMESSO CHE

- (1) le parti hanno sottoscritto un contratto in data 20/03/2014 per l'esecuzione dello studio Osservazionale dal titolo "**Studio longitudinale non interventistico per valutare l'accettabilità e la soddisfazione dei pazienti con emofilia A trattati a domanda o in profilassi con il nuovo dispositivo di somministrazione FUSENGO del fattore VIII**", codice protocollo "Refacto AF FuseNGo protocollo n. B1831081- (di seguito "**Studio**") di cui Pfizer Italia S.r.l. ne è il Promotore (di seguito "**Promotore**"),
- (2) lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico di codesta struttura in data 15/01/2014;
- (3) lo Studio non è a tutt'oggi concluso;
- (4) il Promotore ha rivisto la potenza e la dimensione del campione, riducendo i pazienti da arruolare nello studio da 200 a 120, ed aumentando i centri coinvolti da 20 a 25;

(5) nella seconda fase dello studio sarà richiesto ai pazienti di compilare ulteriori questionari "TSQM (versione II), HWBI_Italy_Final_13181_27 Settembre 2013; VeritasPro_ Final_13181_27 Settembre 2013; Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire plus Classroom Impairment Questions: Hemophilia Specific (WPAI+CIQ:HS); Domanda aperta per ottenere indicazioni dai pazienti su ulteriori concetti importanti attualmente non inclusi in HaemoPREF", così come meglio specificato nell'Emendamento 1 del 10 Dicembre 2013; in considerazione dell'impegno richiesto agli Sperimentatori per il completamento di tutti i questionari da sottoporre ai pazienti, sarà riconosciuto all'Azienda un importo complessivo di Euro 500,00+IVA (cinquecento//00), rispetto all'importo di Euro 300,00+IVA (trecento//00), precedentemente concordato.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 2 - Corrispettivo

In aggiunta a tutto quanto contenuto nella convenzione stipulata in data 20/03/2014 la Società corrisponderà all'Ente ulteriori Euro 200,00 (duecento//00) + IVA; per ogni paziente arruolato e valutabile e che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. Per cui l'importo totale per paziente completato corrisponderà ad Euro 500,00 (cinquecento//00) + IVA, per ciascun paziente completato. Il corrispettivo sarà corrisposto, secondo quanto precedentemente concordato, con le seguenti modalità:

- 30% in acconto ad arruolamento paziente
- 70% a saldo a completamento dell'intero ciclo di visite

Art. 3



In aggiunta a quanto sottoscritto in data 20/03/2014, all'Art.15, viene indicato l'indirizzo mail cui eventualmente comunicare gli eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (SE):

ITA.AEReporting@pfizer.com

Nella stessa sezione: per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo NIS Adverse Event Report Form, fornito da Pfizer Italia S.r.l, viene inserita la seguente frase: Tale modulo sarà fornito da Cromnia S.r.l. per conto di Pfizer Italia S.r.l. unitamente al materiale di safety training.


ART.4

Per quanto non espressamente qui modificato, le parti riconoscono e rinnovano le premesse e gli articoli del Contratto sottoscritto in data 20 Marzo 2014.

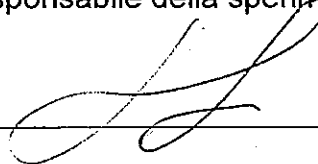
Letto, confermato e sottoscritto.

Palermo li, 01/09/2014

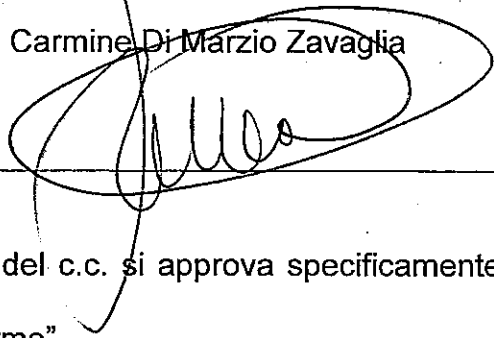
L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"
Il Direttore Generale Dott. Renato Li Donni



Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)



Società Cromnia S.r.l.
Carmino Di Marzio Zavaglia

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned over a horizontal line.

Ai fini di cui all'art. 1341 del c.c. si approva specificamente la clausola relativa all'art. 17 "Foro di Palermo"