

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



Deliberazione n. **978**

del **28.10.2014**

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, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A12 month, prospective, multi center, open label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateal wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" - protocollo CRFB002AIT02 - Codice Eudract -2013-003333-15 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

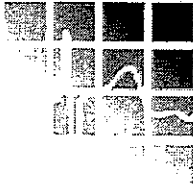
Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

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

Gabrielle Douzell



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



Delibera n. 978 del 28.10.2014

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. 82 del 24/01/2014 con la quale è stata stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società OPIS Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, prospective, safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second effected eye" protocollo CRFB002AIT02 - Codice Eudrcat 2013-003333-15;
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 7 del 23/06/2014, nel quale si approva l'emendamento 1 al protocollo che introduce la ICGA (angiografia con verde di indo cianina) come esame opzionale;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 6 della convenzione economica in originale "Corrispettivo e modalità di pagamento";



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



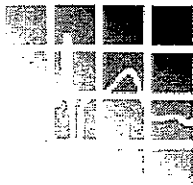
visto l'addendum alla convenzione economica per lo studio CRFB002AIT02 che modifica l'art. 6 della convenzione originaria;

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

DELIBERA

Di approvare l'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 lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month prospective, multi center open label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" protocollo CRFB002AIT02 - Codice Eudract 2013-003333-15 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino.

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
Gabrielle Douzelli

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>28.10.2014</u> e fino al <u>26.11.2014</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>Gabrielle Douzelli</i></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 <i>Gabrielle Douzelli</i></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

OPIS s.r.l. (qui di seguito per brevità anche CRO), con sede Legale in Via Matteotti n. 10, 20832 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del legale rappresentante Dr. Aldo Poli,

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 dal Dott. Renato Li Donni, in qualità di Direttore Generale, munito dei necessari poteri

PREMESSO

- che la CRO, in data 24.01.2014, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A 12 months, prospective, multicenter, open-label, single arm interventional study assessing the safety and tolerability of 0.5 mg ranibizumab in mono/bilateral wet AMD patients in eyes with BCVA below 2/10 and/or second affected eye" protocollo CRFB002AIT02, Codice Identificativo 2013-003333-15 (di seguito "Protocollo"), in corso presso l'U.O.C. Oculistica dell'Azienda;
- che si rende necessario introdurre delle specifiche relativamente all'Articolo 6 anche a seguito dell'Emendamento n. 1 al protocollo che introduce la ICGA (angiografia con verde di indocianina) come esame opzionale;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

A

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1) 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) € 2.502,00 (duemilacinquecentodue/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;

b) € 800,00 + IVA (ottocento/00 + IVA) per ogni paziente, per singolo occhio trattato per il quale sia stato completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente, per singolo occhio trattato per il quale non sia stato completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^ Visita: € 323,00 + IVA

2^ Visita: € 238,00 + IVA

3^ Visita: € 239,00 + 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 l'importo maturato per la visita di selezione.

I centri che eseguiranno le indagini opzionali OCT/FAG/ICGA saranno rimborsati di un ulteriore importo addizionale così suddiviso:

OCT:

1^ Visita OCT : € 116,00 + IVA

3^ Visita OCT : € 116,00 + IVA

Gli importi relativi all'OCT devono intendersi per singolo occhio.

FAG e ICGA:

Gli importi sotto riportati, devono intendersi a paziente solo nel caso di pazienti con affezione bilaterale e arruolamento concomitante di entrambi gli occhi all'ingresso in studio.

1^ Visita FAG: € 129,00 + IVA

3^ Visita FAG € 129,00 + IVA

1^ Visita ICGA : € 55,00 + IVA

3^ Visita ICGA : € 55,00 + IVA

Nel caso di pazienti che all'entrata in studio siano arruolati con un singolo occhio ma che sviluppino successivamente la malattia anche nell'occhio controlaterale, gli importi relativi a FAG e ICGA saranno da considerarsi ad occhio.

La lettura centralizzata degli esami OCT, FAG e ICGA verrà effettuata presso l'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano.

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

... OMISSIS...

W

Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, 26/09/2014

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli



Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone

Palermo li, 28.10.2014

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

