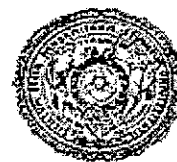


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **979**

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, 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 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 C. Scalice</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

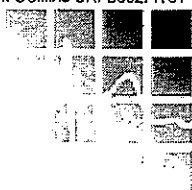
Dott. Renato Li Donni

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



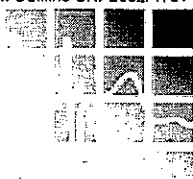
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 979 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. 140 del 11/02/2014 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, 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 Eudrcat 2013-003334-33;
- VISTO Il verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 6 del 19/05/2014, nel quale si approva l'emendamento 002 del 19/03/2014, che rende opzionali gli esami dei biomarcatori (hsCRP, SAA, C3 e C4, S100, fibrinogeno);
- 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**



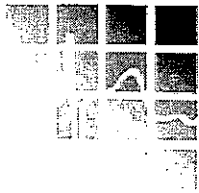
visto l'addendum alla convenzione economica per lo studio CRFB002FIT01 che modifica l'art. 6 della convenzione originaria;

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, 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 Eudract 2013-003334-33 - 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 Douzell

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 Douzell</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 Douzell</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 II ALLA CONVENZIONE

PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

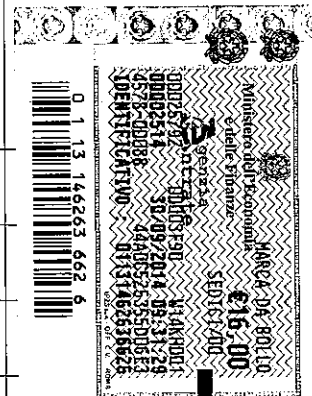
La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale
di cui sopra,

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 Direttore Generale munito dei necessari poteri

PREMESSO

- che la CRO, in data 11.06.2014, 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 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
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/Dipartimento i seguenti importi:

a) € 3.613,00 + IVA (tremilaseicentotredici/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): € 548,00 (cinquecentoquarantotto/00) + IVA

- 2^ Visita (basale): € 634,00 (seicentotrentaquattro/00) + IVA

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

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

- 5^ Visita: € 348,00 (trecentoquarantotto/00) + IVA

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

- 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) € 360,00 (trecentosessanta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati tutti gli esami opzionali dei biomarcatori, così suddiviso:

2^ Visita (basale): € 180,00 (centoottanta/00) + IVA

5^ Visita: € 180,00 (centoottanta/ 00) + IVA

oppure

b) € 300,00 (trecento/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 5 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

2^ Visita (basale): € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA

5^ Visita: € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA

oppure

c) € 240,00 (duecentoquaranta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 4 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

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

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

oppure

d) € 180,00 (centottanta/00) + IVA, nel caso in cui vengano effettuati solo 3 esami opzionali dei biomarcatori su 6 previsti, così suddiviso:

2^ Visita (basale): € 90,00 (novanta/00) + IVA

5^ Visita: € 90,00 (novanta/00) + IVA

L'articolo 6 così come modificato dal presente addendum è da ritenersi applicabile a far data dalla sottoscrizione dell'Addendum I al contratto avvenuta il 24.06.2014.

1

... OMISSIS....

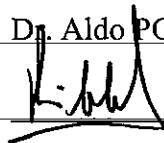
Fermo il resto.

Per la CRO

Desio li, 25/09/2014

Il Legale Rappresentante

D. Aldo POLI



Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Renato La Donni

Palermo li, 28.10.2014