



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 389

del. 10-05-16

Oggetto: Addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e cardioangiologia e la Società Shire International GmbH per lo svolgimento di uno studio osservazionale a lungo termine sulla malattia di Fabry - FOS - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e Cardioangiologia sotto la responsabilità del Dott. A. Tuttolomondo.

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;"><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">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 D.P.R.S. n. 211/2014

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Delibera n. del

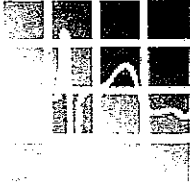


# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



## IL DIRETTORE GENERALE

- 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.
- 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;
- 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 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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 08/04/2009relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



multicentrico sulla malattia di Fabry - FOS - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e cardioangiologia sotto la responsabilità del Dott. A. Tuttolomondo.

**VISTA** La delibera n. 294/2014 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio osservazionale multicentrico sulla malattia di Fabry - FOS -

**PRESO ATTO** Che le parti intendono modificare la convenzione iniziale nella parte relativa al budget estendendo di conseguenza la durata dello studio;

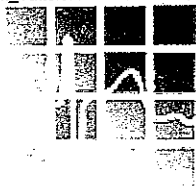
**VISTA** L'emendamento n. 1 all'accordo sullo studio osservazionale FOS

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

### DELIBERA

Di approvare l'addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e Cardioangiologia e la Società Shire International GmbH per lo svolgimento di uno studio osservazionale multicentrico, a lungo termine sulla malattia di Fabry - FOS - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Interna e Cardioangiologia sotto la responsabilità del Dott. A. Tuttolomondo, relativamente all'art. 11.1 e all'appendice 2, mantenendo invariate tutte le restanti condizioni.

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 Direttore Generale  
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 <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>10-05-16</u> e fino al <u>08-06-16</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:

## EMENDAMENTO N. 1 ALL'ACCORDO SULLO STUDIO OSSERVAZIONALE FOS

IL PRESENTE EMENDAMENTO N. 1 (l'“EMENDAMENTO N. 1”), efficace a partire dal 9 marzo 2016 (la “DATA DI EFFICACIA”), è stato sottoscritto da e tra **Shire International GmbH**, (precedentemente nota come Shire AG), una società svizzera, numero Società CHE-115.596.602, avente la propria sede principale in Zählerweg 10, 6300 Zug, Switzerland, Svizzera, (“Shire”) e l' **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone** (l'“Istituto”) e il **Prof. Antonino Tuttolomondo** (il “Medico”), e modifica i termini di quel tale **ACCORDO SULLO STUDIO OSSERVAZIONALE FOS** tra le Parti datato 1 gennaio 2012 (l'“Accordo”). Per le finalità del presente Emendamento N. 1, Shire, l'Azienda e il Medico possono essere qui di seguito indicati come “Parte” e insieme come “Parti”. I termini in maiuscolo non definiti nel presente documento dovranno avere lo stesso significato descritto nell'Accordo.

CIÒ PREMESSO, le Parti desiderano modificare l'Accordo per modificare il budget;

CIÒ PREMESSO, le Parti desiderano modificare l'Accordo per estendere la durata come di seguito;

CIO' PREMESSO, l'articolo 16 dell'Accordo prevede che lo stesso possa essere modificato, alterato o integrato purché tale modifica, alterazione o integrazione sia fatta tramite un documento scritto firmato dai rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti;

DI CONSEGUENZA, ORA, in considerazione dei patti e degli accordi reciproci contenuti nel presente documento, le Parti, intese ad essere giuridicamente vincolate, hanno sottoscritto il presente Emendamento N. 1 e accettano espressamente quanto segue:

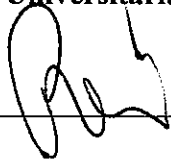
1. L'Appendice 2 (la “Listino dei Compensi per l'Inserimento dei Dati”) viene interamente eliminata e sostituita dall'Appendice 2 (“Programma del Budget”), qui allegata e incorporata per riferimento.
2. L'Articolo 11.1 dell'Accordo viene modificato per prevedere che l'Accordo terminerà il 31 dicembre 2019.
3. Fatto salvo quanto espressamente stabilito nel presente documento, l'Accordo resta in pieno vigore ed efficacia, senza ulteriori modifiche, rinunce o emendamenti.

[Segue immediatamente la Pagina delle firme]



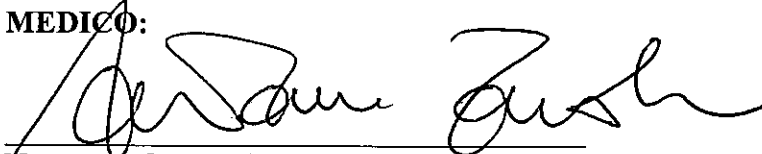
IN FEDE DI CIÒ le firme e i timbri delle Parti vengono apposte al presente documento alla prima data indicata sopra:

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone:**

  
\_\_\_\_\_

DATA: 10-05-16

**MEDICO:**

  
\_\_\_\_\_

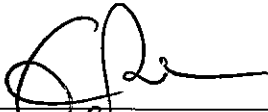
Nome: Prof. Antonino Tuttolomondo

Titolo:

DATA:

10/05/2016

**Shire International GmbH:**

  
\_\_\_\_\_

Nome: Eunice Mary Holten

Titolo: Project Director

DATA:

11/04/2016

Nome:

Titolo:

DATA:

**APPENDICE 2**

**PROGRAMMA DEL BUDGET**

<b>Categoria</b>	<b>Attività per visita</b>	<b>Costo all'ora</b>	<b>Ore per attività</b>	<b>Inserimento dati effettuato dal Centro**</b>	<b>Inserimento dati effettuato dal fornitore</b>
<b><i>Inserimento dati per ogni visita completata del paziente (massimo 2 visite all'anno/a paziente)</i></b>		<b>Tutte le cifre sono espresse in euro.</b>			
Compenso per il basale (importo pagato una sola volta all'inserimento dei dati relativi a registrazione/basale/anamnesi medica)*	Modulo di consenso informato	€70	1	€603	€447
	Inserimento dati	€39	4		
	Medico (incluso l'esame della cartella)	€174	2		
	Coordinatore dello studio	€29	1		
Compenso per il follow-up (massimo 2 visite di follow-up/a paziente/all'anno)*	Inserimento dati	€39	3	€320	€203
	Medico (incluso l'esame della cartella)	€174	1		
	Coordinatore dello studio	€29	1		
Nuova accettazione del modulo di consenso informato aggiornato		€70	1	€70	€70

**\* Tutte le spese generali sono incluse nel compenso per ogni visita. Le Parti accettano che Shire è un ente svizzero e che, in conformità alla direttiva 44 dell'UE, l'IVA non è applicabile.**

**\*\* I compensi per l'inserimento dei dati saranno pagati solo se l'operazione di inserimento dei dati non sarà effettuata da Shire.**

**Programma dei pagamenti**

Shire può delegare le proprie responsabilità in merito ai pagamenti oggetto del presente documento a una CRO. In caso di tale delega, Shire rimarrà responsabile della fornitura dei fondi per tutti i pagamenti dovuti all'Istituto.

Le Parti riconoscono e accettano che gli importi pagabili da Shire ai sensi del presente Accordo rappresentano il valore equo di mercato dei costi associati alla conduzione del Sondaggio e che nessun pagamento effettuato ai sensi di questo o di altri contratti, tra le Parti, dovrà in alcun modo influenzare la prescrizione, la fornitura, la somministrazione, l'acquisto, la vendita o il suggerimento di qualsiasi prodotto Shire.

I pagamenti all'Istituto dovranno essere effettuati da Shire su base semestrale per le visite completate, come confermato dai dati immessi nel database ed esaminati da Shire. Ciascun pagamento semestrale dovrà essere effettuato da Shire all'Istituto entro quarantacinque (45) giorni dal 1° gennaio e 1° luglio. L'Istituto dovrà fatturare a Shire tutti gli importi dovuti. Tutte le fatture dovranno contenere i dati necessari, la documentazione di supporto e i dettagli di tutti gli importi dovuti. Non sarà effettuato alcun pagamento senza previa ricezione di una fattura debitamente dettagliata, che dovrà essere inoltrata all'indirizzo qui di seguito:

Shire International GmbH  
Accounts Payable  
PO Box 7716  
Royal Mail Sorting Office  
Crucible Road  
Corby  
Northamptonshire  
NN17 5ZZ  
Regno Unito

E-mail\*: [invoicesEU@shire.com](mailto:invoicesEU@shire.com)

**\* NOTA: TUTTE LE FATTURE INVIATE TRAMITE E-MAIL DEVONO ESSERE IN FORMATO "PORTABLE DOCUMENT FORMAT" (".PDF"), INOLTRE DEVE ESSERE INVIATA UNA FATTURA PER E-MAIL.**

Qualora, in caso di risoluzione dell'accordo in oggetto, la somma totale pagata da Shire all'Istituto sia superiore a quella pagabile per i servizi prestati dal Centro, tale somma in eccesso dovrà essere rimborsata dall'Istituto a Shire entro trenta (30) giorni dalla risoluzione del contratto.