

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



Deliberazione n. 968

del. 14.11.2016

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Biogen Italia Srl- MediNeos Società Unipersonale a.r.l. per lo svolgimento dello "Studio osservazionale WANT BIIT0113" presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi -

| | |
|---|---|
| <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 <i>Di Gregorio</i></p> | <p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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 D.P.R.S. n. 211/2014

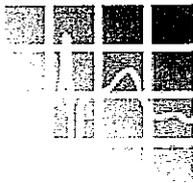
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



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



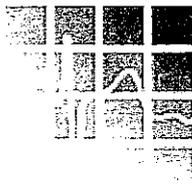
Delibera n. 968 del 14.11.2016

IL DIRETTORE GENERALE

- 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";
- VISTA** La delibera n. 868 del 23/09/2014 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio Osservazionale WANT BIIT0113;
- VISTO** il verbale del Comitato Etico Palermo 1, del 17/02/2016 di approvazione dell'emendamento versione 01 del 06/11/2015;
- CONSIDERATO** che per la conduzione dello studio emendato, Medineos provvederà al supporto finanziario secondo il prospetto dei pagamenti di cui all'allegato A dell'addendum alla convenzione economica;

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

DELIBERA

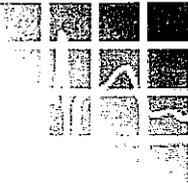


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare l'addendum alla convenzione economica, compreso di allegato A - Prospetto economico, stipulata tra la Biogen Srl - Medinos S.U.R.L. e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Neurologia, per la conduzione dello studio osservazionale WANT BIIT0112;

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

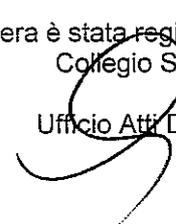


Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

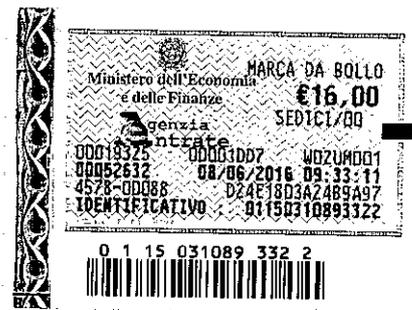
Segretario Verbalizzante

| 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>14.11.2016</u> e fino al <u>13.12.2016</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:



Addendum alla CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
dal titolo: "WANT" secondo Emendamento v01 del 06/11/2015

Tra

Biogen Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Milano, Via Spadolini 5, Codice Fiscale e Partita I.V.A 03663160962, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Banfi (di seguito denominato "Biogen" o Sponsor)

E

MediNeos Società Unipersonale a Responsabilità Limitata, in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediNeos")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita I.V.A 05841790826 in persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni (di seguito denominata "Azienda")

di seguito denominate anche Parti.

Premesso che

- a) il Protocollo di studio Versione definitiva del 19/02/2014 è stato approvato dal Comitato Etico in data 23/06/2014 e che il Protocollo di studio Emendato Versione 01 del 06/11/2015 – di cui le Parti dichiarano di avere piena conoscenza - è stato approvato dal Comitato Etico in data 17/02/2016;
- b) Biogen Idec Italia S.r.l. (ora Biogen Italia S.r.l.) e MediData S.r.l. (ora MediNeos S.U.R.L.) e l'Azienda hanno sottoscritto la convenzione economica per lo studio osservazionale in corso presso U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia data 23/09/2014;

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA DI MODIFICARE QUANTO SEGUE:

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

2.1 Il presente addendum alla convenzione entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine del progetto previsto per **maggio 2017**. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione definitiva del 19/02/2014 e **relativo Emendamento Versione 01 del 06/11/2015**, visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato, e delle eventuali modifiche comunicate da Biogen allo Sperimentatore.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

5.1 Per la conduzione dello Studio Want emendato in Italia è stato previsto il coinvolgimento di 20 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente **105** pazienti, pari a circa **5** pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio emendato v01 del 06/11/2015, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.

Art. 6 - Corrispettivo economico

6.1 Per l'esecuzione dello Studio WANT emendato, MediNeos, per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente addendum contrattuale, e secondo le condizioni già sottoscritte nella convenzione citata in premessa al netto delle variazioni al disegno dello studio apportate secondo l'Emendamento 01 del 06/11/2015.

Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione sottoscritta continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti.

Letto, confermato e sottoscritto.

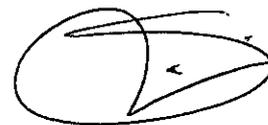
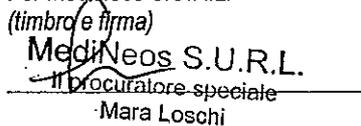
Milano, 4/10/2016
Per Biogen S.r.l.
Il rappresentante legale



Palermo, 14.11.2016
Per l'Azienda
Il Direttore Generale
Dr. Renato Li Donni



Modena, 10 OTT. 2016
Per MediNeos S.U.R.L.
(timbro e firma)
MediNeos S.U.R.L.
Il Procuratore speciale
Mara Loschi



(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti previsti per centro circa 5
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati sarà riconosciuto un importo pari a:
 - € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per ogni singola visita completata (basale o follow up) come previsto dal Protocollo di studio, fino ad un massimo totale di € 1.600,00 + IVA a paziente.
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 1.600,00 + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.

Modalità di pagamento

Per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal Protocollo.

Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal Protocollo.

Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi, come segue:

- la prima tranche di € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per ogni paziente, al termine del periodo di arruolamento, dopo aver ultimato il cleaning dei dati;
- la seconda tranche di € 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per ogni paziente, al termine dello Studio dopo aver ultimato il cleaning finale dei dati.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati e spediti come da seguenti indicazioni:

| |
|---|
| MediNeos S.U.R.L. V.le Virgilio 54/U 41123 Modena (MO) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350 |
|---|

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

