

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



Deliberazione n. 984

del. 31.10.2017

Oggetto: Approvazione accordo aggiuntivo alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Societa' Hippocrates Research srl per lo svolgimento di uno studio clinico osservazionale dal titolo: "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore Principale Prof. M. Barbagallo

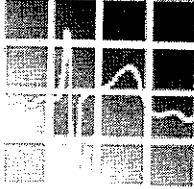
<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n. _____</p> <p>Del _____</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</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 Commissario Dott. Fabrizio De Nicola
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante
Gabriella Douzelli



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

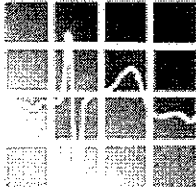


Delibera n. 984 del 31.10.2017

IL COMMISSARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 verbale n. 4/2017 del 05.04.2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dello studio dal titolo: Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMI-AF/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore principale Prof. M. Barbagallo;
- VISTO** Che in data 27.07.2017 l'Azienda e la Società hanno sottoscritto un contratto per lo Studio clinico osservazionale commissionato da Daiichi Sankyo Europe GmbH dal titolo: Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMI-AF/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore principale Prof. M. Barbagallo;
- VISTO** Che lo Sponsor ha stabilito di aumentare l'importo destinato ai centri per ciascun paziente arruolato/procedura raccolta.

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



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



DELIBERA

Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società Hippocrates Research srl per lo svolgimento di uno studio clinico osservazionale dal titolo: "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore Principale Prof. M. Barbagallo

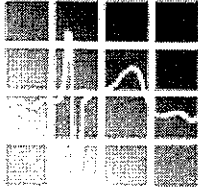
Di prendere atto che il Prof. M. Barbagallo, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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**


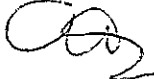


Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante
Gabriella Dopzelli

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>01.11.2017</u> e fino al <u>15.11.2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</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.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>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:



ACCORDO AGGIUNTIVO
alla
CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

Hippocrates® Research S.r.l. (qui di seguito **“Società”**), con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, codice fiscale e Partita IVA n. 02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi

E

l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico **“Paolo Giaccone”** (di seguito per brevità **“Azienda”**) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dott. Fabrizio De Nicola

Premesso che:

- in data 27/07/2017 l'Azienda e la Società hanno sottoscritto un contratto per lo Studio Clinico Osservazionale commissionato da Daiichi Sankyo Europe GmbH (qui di seguito **“Sponsor”**) dal titolo **“Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)”** (di seguito denominato **“Sperimentazione”**) come da Protocollo N° DSE-EDO-02-15-EU;
- Lo Sponsor Daiichi Sankyo Europe GmbH ha stabilito di aumentare l'importo destinato ai centri per ciascun paziente arruolato/procedura raccolta, che era stato inizialmente fissato in 300 Euro + IVA .

Pertanto la Società ed l'Azienda convengono quanto segue:

1. **Per tutti i nuovi pazienti arruolati** a partire dalla data di notifica ai centri (04 Ottobre 2017), la Società corrisponderà al Centro 500,00 Euro + IVA per ogni paziente arruolato/procedura raccolta e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo dello Studio Osservazionale, l'importo sarà determinato, per

ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Paziente/Procedura
Visita Basale	300 Euro
Visita di Follow up 1 mese	200 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	500 Euro + IVA

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

- Gli importi verranno corrisposti alla fine della Sperimentazione e saranno calcolati in base alle visite completate per ogni procedura raccolta nella Sperimentazione. Gli importi verranno corrisposti dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale. Il pagamento verrà effettuato a 60gg dffm (data fattura fine mese). Le fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12 - 16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it



Letto, approvato e sottoscritto.

Per l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola



Data: 31.10.2017 Firma: _____

Per la Società Hippocrates Research s.r.l.

Il Rappresentate Legale

Dott. Daniele Enotarpi

Data: 18/10/17 Firma: _____

