

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



Deliberazione n. **218**

del. **04-03-2019**

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Roche SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIB/IV sponsorizzato da F. Hoffmann-La Roche". Prot. MN39158. Sperimentatore principale: Prof. G. Salemi.

<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.

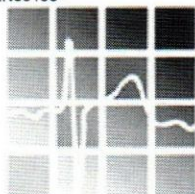
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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



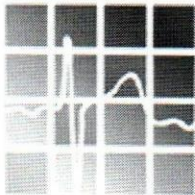
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 218 del 04-03-19

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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";
- VISTA** La delibera n. 1024 del 05/10/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo: "Studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIB/IV sponsorizzato da F. Hoffmann - La Roche" Prot. MN39158, responsabile Prof. G. Salemi;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 10/12/2018, di approvazione dell'emendamento sostanziale al protocollo v. 2.0, che modifica lo schema delle visite in quanto la risonanza magnetica prevista allo screening viene posticipata alla 24esima settimana.



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



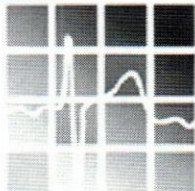
CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si è reso necessario modificare la convenzione economica originale ed in particolare l'art. 4 (Obbligazioni delle Parti) secondo lo schema dell'addendum 1 che si allega alla presente per farne parte integrante, mantenendo invariate ed in vigore tutte le altre disposizioni del contratto originario;

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

DELIBERA

Di approvare l'Addendum 1 alla convenzione economica che modifica l'art. 4 nella parte relativa allo schema delle visite in quanto la risonanza magnetica prevista allo screening viene posticipata alla 24esima settimana.

Di sottoscrivere l'addendum 1 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Roche SpA per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIB/IV sponsorizzato da F. Hoffmann - La Roche" Prot. MN39158, responsabile Prof. G. Salemi, 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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

Crescio Sisto

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 <i>10-03-2019</i> e fino al <i>24-03-2019</i></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 n.1 al contratto per Sperimentazione Clinica

Studio clinico protocollo n° MN39158 dal titolo

“STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE”

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito “Roche”),

E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129 C.F./P.IVA 05841790826 nella persona del legale rappresentante, il Commissario straordinario Dott. Carlo Picco (di seguito “Ente”),

PREMESSO

- che in data 05.10.2018, le Parti hanno stipulato una convenzione economica (“Convezione”) per l’esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: “STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE” - Prot. MN39158, in conduzione presso il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, sotto la diretta responsabilità del Dott. Giuseppe Salemi;
- che con l’emendamento sostanziale sottomesso con istanza del 09.10.2018 ed approvato definitivamente dal Comitato Etico nella seduta del 10.12.2018 è stato modificato il protocollo, nel particolare lo schema delle visite è stato variato poiché la risonanza magnetica prima prevista allo screening ora verrà effettuata alla settimana 24;
- che in ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.p.A., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI);
- che si ritiene opportuno modificare il corrispettivo previsto per lo studio e la modalità di

fatturazione di cui all'art. 4 "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI" della sopra citata convenzione, a fronte dell'introduzione di quanto sopracitato;

poiché ogni modifica alla convenzione deve essere accettata da entrambe le parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

- di modificare l'articolo 4 come segue:

Art. 4 - "OBBLIGAZIONI DELLE PARTI"

.....omissis.....

Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di **€ 6.700,00 (euro seimilasettecento/00) + IVA.**

	Visita	Corrispettivo /paziente
Periodo di trattamento (96 settimane)	Visita 1 / Screening *	€ 500 + IVA
	Visita 2 / Arruolamento	€ 800 + IVA
	Visita 3 / Settimana 24	€ 1.600 + IVA
	Visita 4 / Settimana 48	€ 1.600 + IVA
	Visita 5 / Settimana 72	€ 800 + IVA
	Visita 6 / Settimana 96	€ 1.400 + IVA
Early study treatment discontinuation		€ 1.300 + IVA
Totale		€ 6.700 + IVA

~~* La risonanza di screening non dovrà essere eseguita se la visita di screening sarà effettuata entro 24 settimane dall'esecuzione della risonanza di visita 8 dello studio parentale MA30005. Nel caso in cui dovesse essere ripetuta sarà corrisposta la quota prevista dal vostro tariffario per la risonanza magnetica.~~

.....omissis.....

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.p.A., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Le fatture inviate con modalità o formato diversi si intendono come non emesse con le conseguenti responsabilità sia in capo al fornitore che al cliente.

Il Codice Univoco Ufficio al quale dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche:

AZIENDA: ROCHE S.p.A.

CODICE UNIVOCO UFFICIO: SN4CSRI

P.IVA IT00747170157

Si richiede inoltre di voler inviare anche una copia della fattura in formato pdf al seguente indirizzo mail: italy.studymgmt@roche.com

L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:-

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

.....omissis.....

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui alla convenzione in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, confermato e sottoscritto

p. l'Ente: l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario straordinario

Dott. Carlo Picco

Data : 04-03-19

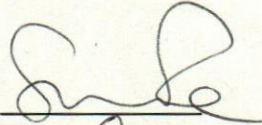
Firma : 

p. il Promotore: Roche S.p.A.

i Procuratori

Dott.ssa Simona Re

Data : 7/2/19

Firma : 

Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data : 7/2/19

Firma : 