

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



Deliberazione n. **833**

del. **13-08-2019**

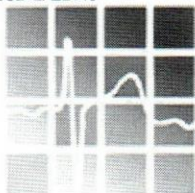
Addendum al contratto stipulato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"A randomized, double-blind, multi center study to assess the safety, tollerabilità, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM) - CLJC242A2201J - codice eudract 2017-004208-24 - Responsabile Dott. Salvatore Petta**

<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 Direttore Generale
Dott. Carlo Picco
Nominato con D.P. n. 390 del 20.06.2019
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



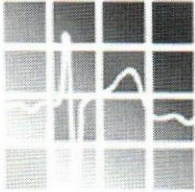
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 833 del 13-08-2019

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. 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. 1221 del 16/11/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento della sperimentazione clinica prot. CLJC242A2201J Codice Eudract 2017-004208-24;
- VISTO** Il verbale di approvazione del Comitato Etico Palermo 1 n. 4/2019 del 29/04/2019, dell'emendamento n. 004 del 08/03/2019 (protocollo + IB + agg ICG);



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



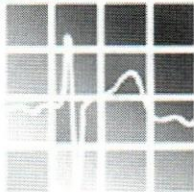
- CONSIDERATO** Cha l'emendamento di cui sopra ha introdotto una nuova visita pre-screening determinando di conseguenza una modifica della convenzione economica originale nella parte relativa ai corrispettivi economici.
- VISTA** La delibera n. 640 del 18/06/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Aziendale;
- VISTA** La delibera n. 642 del 20/06/2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 20/06/2019 di nomina Direttore Generale dell'AOUP - Dott. Carlo Picco.
- PRESO ATTO** Che la nomina del Dott. Carlo Picco a Direttore Generale dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo ha determinato - ipso facto - la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera sino a nuova nomina;
- RITENUTO** Altresi, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la "vacatio" del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;
- VISTO** L'addendum al contratto per lo Studio clinico Prot. CLJC242A2201J, che si allega alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum al contratto stipulato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la NOVARTIS Farma SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: : **"A randomized, double-blind, multi center study to assess the safety, tollerabilità, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM) - CLJC242A2201J - codice eudract 2017-004208-24**

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto 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 Generale
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

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>15-08-2019</u> e fino al <u>29-08-2019</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 II AL CONTRATTO

TRA

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito definita come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei propri procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Marco Girani come tali muniti di idonei poteri

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127 (C.F. e P.IVA 05841790826), nella persona del Commissario Straordinario Dr Carlo Picco, autorizzato alla firma del presente contratto (di seguito per brevità "Azienda")

di seguito collettivamente le "**Parti**"

Premesso che

- A. La Società, in data in data 16.11.2018 (delibera n. 1221 del 16.11.2018), ha stipulato con l'Azienda il contratto (qui di seguito definito come "**Contratto**") relativo alla Sperimentazione Clinica CLJC242A2201J, Codice Identificativo EudraCT 2017-004208-24 dal titolo "A randomized, double-blind, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM)" (di seguito per brevità "Sperimentazione"), in corso presso la U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Petta (Sperimentatore Principale);
- B. A seguito dell'emendamento sostanziale n. 004 del 08.03.2019 (protocollo + IB + agg ICF) la Società ha introdotto la visita di pre-screening con l'obiettivo di favorire la corretta selezione dei pazienti idonei per lo studio riducendola percentuale di screening failure della Sperimentazione;
- C. Il Comitato Etico competente per l'Azienda nella seduta del 29.04.2019 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al protocollo;
- D. In ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare il Contratto, in modo da prevedere il corrispettivo incrementale per la visita di pre-screening.




Tutto ciò premesso e considerato, ad integrazione e parziale modifica degli accordi in precedenza raggiunti ed espressi nel contenuto del Contratto in premessa richiamato, le Parti convengono e stipulano quanto di seguito:

1. Le premesse e gli allegati sono parte integrante e sostanziale del presente Addendum;
2. La Società si impegna a corrispondere all'Azienda l'importo di Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato la visita di pre-screening;
3. L'importo per singolo paziente che si sottoporrà alla visita di pre-screeing sarà determinato sulla base delle prestazioni effettivamente svolte come indicato nello schema di seguito riportato:
 - a. Euro 200,00 (duecento/00) + I.V.A. nel caso di indagine mediante fibroscan;
 - b. Euro 150,00 (centocinquanta/00) + I.V.A. nel caso di effettuazione di tutti o di almeno la metà +1 dei seguenti esami di laboratorio locale: HbA1C, Ematocrito compresa la conta piastrinica, INR, Albumina, Bilirubina, ALT (SGPT), AST (SGOT), Fosfatasi Alcalina;
4. Il numero di visite di pre-screening stimato, necessario per poter randomizzare 2 pazienti (commitment dello studio), è stato fissato pari a 7 (sette); al raggiungimento di detto numero, l'Azienda potrà svolgere ulteriori visite di pre-screeing solo e soltanto previa autorizzazione scritta da parte della Società;
5. La fatturazione avverrà in base alle condizioni previste dal Contratto;
6. Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento da parte della Società allo Sperimentatore. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum;
7. Fatta espressa eccezione per le modifiche e integrazioni di cui al presente Addendum, tutti i rapporti tra la Società e l'Azienda continueranno ad essere disciplinati dal Contratto, al quale il presente Addendum afferisce e da intendersi qui espressamente richiamato.

Origgio li, ... 20 GIU. 2019

Per Novartis Farma S.p.A.

Dott. Virginio Oldani



Dott. Marco Girani



Palermo li, 130819

p. l'Azienda Ospedaliero Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

il Commissario Straordinario

Dr Carlo Picco

