

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



Deliberazione n. **652**

del. **30-07-2020**

Stipula dell'Addendum n. 1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Angiologia e la Società Neopharmed Gentili SpA per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO METRO mesoglicano versus placebo nella prevenzione secondaria della trombosi venosa superficiale" Protocollo 50129 versione 1.7 del 24.10.2017 - Numero Eudract 2016-005184-13

Sperimentatore principale: Dott. Corrado Amato

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfici</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

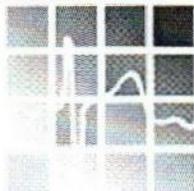
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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



Delibera n. 657 del 30-07-2020

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. 983 del 14 settembre 2018 con la quale si è proceduto a sottoscrivere la convenzione economica tra l'A.O.U.P. e la Mediolanum Farmaceutici SpA per lo svolgimento della sperimentazione clinica STUDIO METRO;
- CONSIDERATO** Che a far data dal 24 gennaio 2020 la Mediolanum Farmaceutici ha ceduto alla Neopharmed Gentili Spa la convenzione e pertanto si rende necessario modificare la convenzione economica;

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



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



DELIBERA

Di approvare l'Addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.S. di Angiologia e la Mediolanum SpA per lo svolgimento della sperimentazione clinica STUDIO METRO, che per effetto della cessione modifica gli effetti della convenzione originaria che adesso si intendono riferiti alla cessionaria NeoPharmed Gentili SpA;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum n. 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica 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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Galtagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 02-08-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

**DELIBERA NON SOGGETTA AL
CONTROLLO**

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____



ADDENDUM N. 1
ALLA CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
CODICE URC AOPE238

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito denominata "**Azienda**"), con sede legale in Via del Vespro 129, Palermo (ITALIA), C.F. e P.IVA 05841790826 nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone

E

Neopharmed Gentili S.p.A (di seguito denominata "**Promotore**") con sede legale in Via S.G. Cottolengo, 15, 20143 Milano (ITALIA) C.F. e P.IVA 06647900965 nella persona del Legale Rappresentante, l' Amministratore Delegato, Dott. Alessandro Del Bono

PREMESSO

- che in data 14 Settembre 2018 è stata stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e Mediolanum Farmaceutici s.p.a una Convenzione economica per l'esecuzione della Sperimentazione Clinica dal titolo "STUDIO METRO MESOGLICANO VERSUS PLACEBO NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE" codice protocollo n.50129 Versione 1.7 del 24.10.2017 numero EudraCT 2016-005184-13 (Codice NRC AOP 1087, Codice CESC 4068/AO/17) con Responsabile Scientifico dott. Corrado Amato, con scadenza a fine sperimentazione (di seguito nominata "**Convenzione**");
- che con delibera n° 983 del 14 Settembre 2018 la Direzione Generale ha approvato la Convenzione economica per lo STUDIO METRO;
- che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica del Centro Coordinatore Az. Ospedaliero-Universitaria di Padova – UOC Angiologia Coordinatore Dr. Giuseppe Camporesi in data 16 Giugno 2018 ha espresso parere unico favorevole sulla Sperimentazione in questione;
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia in seduta dell'11/06/2018 con verbale n. 6;
- che a far data dal 24 gennaio 2020 Mediolanum Farmaceutici S.p.A ha provveduto a cedere a Neopharmed Gentili S.p.A. la Convenzione, come da dichiarazione di avvenuta cessione in allegato, in conformità alle previsioni della stessa Convenzione;
- che, per l'effetto, tutti i richiami contenuti nella citata Convenzione a "Mediolanum farmaceutici S.p.A" si devono intendere ,a decorrere dalla data sopra indicata, riferiti alla cessionaria "Neopharmed Gentili S.p.A".

In considerazione delle premesse, con il presente atto le parti intendono emendare la Convenzione stipulata in data 14 Settembre 2018 e pertanto convengono e stipulano quanto segue:

Neopharmed Gentili S.p.A.

Via S. G. Cottolengo 15, 20143 Milano - Tel +39 02 89132600 - Fax +39 02 89132295 - www.neogen.it
Capitale sociale: € 1.161.212,00 - C.F. e P. IVA 06647900965 - Iscrizione registro imprese di Milano n. 190523/
Società con unico socio





ART. 1

L'art. 5 della Convenzione di seguito riportato:

“Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza annuale a fronte di emissione di regolare fattura emessa da parte dello stesso entro 60 gg dalla chiusura di ciascun anno e intestata a:

Mediolanum Farmaceutici spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 01689550158, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento al Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

Ragione sociale e indirizzo Mediolanum Farmaceutici spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 01689550158 con le seguenti modalità di inoltro: tramite posta elettronica ed all'indirizzo e-mail : c.bellini@mediolanum-farma.com”.

viene così sostituito:

“Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza annuale a fronte di emissione di regolare fattura emessa da parte dello stesso entro 60 gg dalla chiusura di ciascun anno e intestata a:

Neopharmed Gentili spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 06647900965, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento al Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

Ragione sociale e indirizzo Neopharmed Gentili spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 06647900965, CODICE UNIVOCO 3P40ISB: con invio di copia di cortesia all'attenzione della Sig.ra Cristina Bellini indirizzo e-mail: c.bellini@neogen.it e della dott.ssa Stefania Ghivarello indirizzo e-mail: s.ghivarello@neogen.it

ART. 2

L'Azienda Ospedaliera Policlinico “Paolo Giaccone” preso atto dell'avvenuta cessione della Convenzione, esprime il proprio consenso.

Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate e saranno pienamente applicabili al presente Addendum.

Il presente Addendum n. 1 è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum, composto da n.2 pagine, viene redatto in duplice originale.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l' AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data: 28.07-2020

Firma:



p. il Promotore: **NEOPHARMED GENTILI S.p.A.**
L' AMMINISTRATORE DELEGATO
Dott. Alessandro Del Bono

Data:

Firma: _____

Per presa visione e accettazione

AZIENDA OSPEDALIERA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Lo Sperimentatore

Dott. Corrado Amato

Data:

30-07-2020

Firma: _____