



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



Deliberazione n. **860**

del. **14.10.2020**

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Bayer SpA per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "PROGRAMMA DI STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A INDAGARE L'EFFICACIA DI AFLIBERCEPT INTRAVITREALE NELL'EDEMA MACULARE DIABETICO E/O NELL'EDEMA MACULARE SECONDARIO A OCCLUSIONE VENOSA RETINICA IN UN CONTESTO DEL MONDO REALE. AURIGA. Prot. IMPACT 19157.

Sperimentatore: Dott.ssa M. Vadalà

Centro: U.O.C. di Oculistica

Sponsor: Bayer SpA

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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**



**PRESO ATTO** Dell'invarianza dei restanti termini e condizioni indicati nel contratto;

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

**DELIBERA**

Di approvare l'addendum al contratto stipulato tra l'Azienda A.O.U.P. P. Giaccone e La Bayer Spa per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "PROGRAMMA DI STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A INDAGARE L'EFFICACIA DI AFLIBERCEPT INTRAVITREALE NELL'EDEMA MACULARE DIABETICO E/O NELL'EDEMA MACULARE SECONDARIO A OCCLUSIONE VENOSA RETINICA IN UN CONTESTO DEL MONDO REALE". AURIGA. Prot. IMPACT 19157, Resp.le Dott.ssa M. Vadalà

Di modificare la convenzione economica originaria e precisamente l'art. 8 - Decorrenza del contratto - il cui paragrafo diventa come segue: "Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda, prevista entro la fine dell'anno 2021";

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum alla convenzione per la sperimentazione clinica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.

**ADDENDUM AL CONTRATTO PER STUDIO [n. IMPACT 19157] dal titolo “AURIGA / An observational study program to investigate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting” (di seguito “Studio”)**

tra

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata “Bayer” con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico,

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 Ing. Alessandro Caltagirone, Commissario Straordinario

#### P R E M E S S O C H E

- che Bayer e il Centro in data 14 settembre 2018 hanno stipulato il contratto per l’effettuazione dello Studio presso l’U.O. Oculistica – Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (di seguito “contratto”),
- che si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto

#### SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

1. ART 8 – DECORRENZA DEL CONTRATTO: il paragrafo viene modificato come segue:  
  
Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l’Azienda, prevista entro la fine dell’anno 2021.
2. Restano invariati i restanti e termini e condizioni indicati nel contratto.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. AOU Policlinico Paolo Giaccone  
Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Data: \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da

**Alessandro Maria Caltagirone**

Firma: CN = Caltagirone Alessandro Maria  
C = IT

p. il Promotore  
Il Direttore Medico  
Dr. Franco Pamparana

Data: \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da Franco Pamparana  
Data:20/07/2020 12:44:48

Firma: \_\_\_\_\_

Per accettazione  
Lo Sperimentatore  
Dott.ssa Maria Vadalà

Data: \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da Maria Vadalà  
Organizzazione UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO/0012313875  
Luogo: Palermo  
Data: 20/09/2020 14:14:27

Firma: *Maria Vadalà*