



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **61**

del **29-01-2021**

Oggetto: Stipula dell'Addendum I alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: A 64-week, two-arm, randomized, double-masked, multi center, phase IIIb study assessing the efficacy and safety of brolocizumab 6 mg compared to aflibercept 2 mg in a treat-to-control regimen in patients with neovascular agerelated macular de generation (TALON). **Prot: CRTH258A2303 - CODICE EUDRACT: 2019-000716-28.** Sperimentatore: Dott.ssa M. Vadalà

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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>
---	---

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
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 Amministrativo Dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 61 del 29-01-2021

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale ^{si} 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";
- PRESO ATTO** Che in data 20.12.2019 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: A 64-week, two-arm, randomized, double-masked, multi center, phase IIIb study assessing the efficacy and safety of brolocizumab 6 mg compared to aflibercept 2 mg in a treat-to-control regimen in patients with neovascular agerelated macular de generation (TALON). **Prot: CRTH258A2303**
- Dalla necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare l'articolo 4 del contratto mettendo a disposizione anche altre apparecchiature espressamente elencate nell'allegato.
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art.3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n.517/93 e dal D. L.vo 229/99.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum I alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: A 64-week, two-arm, randomized, double-masked, multi center, phase IIIb study assessing the efficacy and safety of brolocizumab 6 mg compared to aflibercept 2 mg in a treat-to-control regimen in patients with neovascular age-related macular degeneration (TALON). **Prot: CRTH258A2303 - CODICE EUDRACT: 2019-000716-28.** Sperimentatore: Dott.ssa M. Vadala



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

Gabriella Donzelli

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 31-01-2021 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 I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

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, Ing. Alessandro Caltagirone, come tale munito di idonei poteri, autorizzata alla firma del presente contratto (di seguito per brevità "**Azienda**")

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott. Marco Girani, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 20.12.2019 ha stipulato con l'Azienda la convenzione (di seguito "Convenzione") relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A 64-week, two-arm, randomized, double-masked, multicenter, phase IIIb study assessing the efficacy and safety of brolocizumab 6 mg compared to aflibercept 2 mg in a treat-to-control regimen in patients with neovascular age-related macular degeneration (TALON)*" Protocollo CRTH258A2303, Codice Identificativo 2019-000716-28 (di seguito

1
DA

“Protocollo”), in corso presso l’U.O.C. di Oculistica dell’Azienda
(Sperimentatore Principale Dott.ssa Maria Vadalà);

- si rende necessario modificare l’articolo 4 del contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L’articolo 4 deve intendersi integrato con quanto sotto riportato:

Art. 4 – Obbligazioni delle parti

...OMISSIS...

Inoltre, in aggiunta alle apparecchiature indicate nella Convenzione la Società metterà a disposizione dell’Ente, con relativa documentabilità della consegna e del ritiro, anche le seguenti apparecchiature:

- a) N. 1 ETDRS Illuminator Cabinet from Precision Vision® per valutare l’acuità visiva come previsto da Protocollo di studio, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	Precision Vision
Modello	ETDRS cabinet retroilluminato con base
Fornitore	Parexel
Valore commerciale	€ 1.343,00 + I.V.A.

...OMISSIS...

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data di sottoscrizione.

Il presente Addendum viene sottoscritto dal Rappresentante Legale dell'Ente e dai Procuratori della Società. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Fermo il resto.

Origgio li, _____

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi



Dott. Marco Girani



Palermo li, 25.01.2021

Per l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone


