



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1305

del 18/11/2022

Addendum II alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Astanteria- MACAU e la Società NOVARTIS PHARMA S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease" Prot: CTQJ230A12301 - Codice Eudract: 2019-001076-11 Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalici</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1305 del 18/11/2022

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. 1087 del 11/12/2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Addendum II alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. **CTQJ230A12301** che modifica e sostituisce l'art. 7 - "Corrispettivi", prevedendo da parte della Società un compenso pari di €1.500,00 + I.V.A quale corrispettivo fisso forfettario per la gestione da parte della U.O.C Farmacia;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario 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.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum n° II alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O.C. di Astanteria- MACAU e la Società NOVARTIS PHARMA S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: " **A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease**" Prot: CTQJ230A12301 - Codice Eudract: 2019-001076-11 Sperimentatore: Prof. Maurizio Averna.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

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 20/11/2011 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 II ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, con sede in Via del Vespro, 127 nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone, come tale munito di idonei poteri

E

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Milano, Viale Luigi Sturzo n.43, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Stefania Sala Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 10.12.2020 ha stipulato con l'Azienda la convenzione (di seguito "Convenzione") e in data 08.03.2020. l'Addendum I relativi alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease*" Protocollo CTQJ230A12301, Codice Identificativo 2019-001076-11 (di seguito "Sperimentazione"), in

- corso presso la U.O. Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze dell'Azienda (Sperimentatore Principale Prof. Maurizio Averna);
- sulla base di una rivalutazione interna delle attività richieste alla U.O.C. di Farmacia per il corretto svolgimento della Sperimentazione, l'Azienda ha avanzato richiesta di corrispettivo addizionale a copertura dei costi necessari allo svolgimento delle suddette attività;
 - si rende pertanto necessario integrare l'art.7 della Convenzione.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 7 deve intendersi integrato con quanto sotto riportato:

Art. 7 – Corrispettivi

...OMISSIS...

La Società provvederà inoltre a corrispondere all'Azienda l'importo di €1.500,00 + I.V.A. quale corrispettivo fisso forfettario per la gestione da parte della U.O.C. Farmacia delle attività di istruttoria della Sperimentazione, per la gestione della fornitura dei farmaci da parte della Società e per la consegna dei farmaci al soggetto arruolato.

Detto importo sarà fatturato dall'Azienda alla sottoscrizione del presente Addendum II.

...OMISSIS...

Il presente Addendum II viene sottoscritto dal Rappresentante Legale dell'Azienda e dai Procuratori della Società.

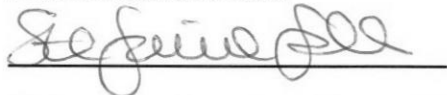
L'imposta di bollo sugli originali cartacei di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Fermo il resto.

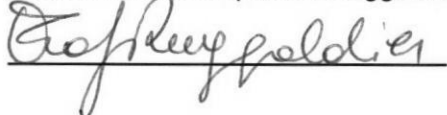
Milano li, 02 NOV, 2022

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Stefania Sala



Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier



_____ li, 18/11/2022

p. Azienda



Il Commissario Straordinario,

Ing. Alessandro Caltagirone

18/11/2022

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof. Maurizio Averna

