



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 27

del 11-01-2024

Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Prospero - Prospective observational study to identify and describe predictive factors for thromboembolic events in patients with high-risk polycythemia vera." Codice Prot. CINC424BIT01-Prospero-Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa .

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

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 proponente

Il Commissario Straordinario

**Dott. Maurizio Montalbano**

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 27 del 11-01-2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 1260 del 28/10/2022 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società Novartis Farma S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: : "Prospero - Prospective observational study to identify and describe predictive factors for thromboembolic events in patients with high-risk polycythemia vera." Codice Prot. CINC424BIT01- Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- PRESO ATTO** Che l'addendum 1 è stato richiesto dalla Società giusta email del 27/06/2023 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito delle richieste del Promotore di avvalersi della collaborazione del PI, in qualità di membro dello Steering Committee per supervisionare e analizzare i risultati dello Studio, si è reso necessario modificare l'art. 5 "Corrispettivo" in quanto non è previsto alcun compenso da parte della Società all'Ente per la partecipazione dello Sperimentatore.
- VISTO** l'Addendum 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. CINC424BIT01- Prospero, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e 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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Prospero - Prospective observational study to identify and describe predictive factors for thromboembolic events in patients with high-risk polycythemia vera." Codice Prot. CINC424BIT01-Prospero- Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa .

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano



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 16-01-2024 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'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone** (qui di seguito per brevità denominata l'"Ente"), Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Via del Vespro, 127 nella persona del Commissario Straordinario. Dott. Maurizio Montalbano, 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 (MI), Viale Luigi Sturzo 43, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Paola Coco e Dott.ssa Laura Catena, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**") di seguito congiuntamente" le Parti"

**Premesso che**

- la Società (di seguito per brevità il **Promotore**), in data 28.10.2022 ha stipulato con l'Ente la Convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*Prospero - Prospective observational study to identify and describe predictive factors for thromboembolic events in patients with high-risk polycythemia vera* di seguito "Sperimentazione"), in corso presso l'U.O.C. Ematologia dell'Ente (Sperimentatore Principale Dott. Sergio Siragusa);
- Il Promotore intende avvalersi della collaborazione dello Sperimentatore Principale - che si è dichiarato disponibile ad accettare- alla partecipazione in qualità di membro dello Steering Committee della Sperimentazione, con l'obiettivo di supervisionare l'andamento e analizzare le risultanze della stessa;
- al fine di disciplinare la partecipazione dello Sperimentatore Principale alle attività dello Steering Committee si rende necessario emendare la Convenzione

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

**- SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Le Parti intendono integrare l'articolo 5" Corrispettivo" della convenzione come di seguito riportato

**"Art. 5 – Corrispettivo**

...OMISSIS...



Per la partecipazione dello Sperimentatore Principale allo Study Steering Committee non è previsto alcun compenso da parte della Società all'Ente. I membri dello Study Steering Committee si potranno riunire in presenza o in modalità virtuale, al momento della costituzione del comitato e successivamente in accordo al rilascio dei report intermedi e di fine studio. Per consentire la partecipazione ai meeting in presenza, la Società provvederà a organizzare gli aspetti logistici, ivi inclusi viaggio ed ospitalità, per il tramite dell'Agenzia incaricata, La partecipazione allo Steering Committee si concretizzerà attraverso lo svolgimento delle seguenti attività fino a fine studio (LPLV prevista in data 30.09.2026):

- approvare l'atto costitutivo dello Study Steering Commitee (SC Charter) che definisce le responsabilità, le funzioni, le regole di condotta e la strategia di pubblicazione per lo studio;
- fornire input per potenziali emendamenti al Protocollo;
- fornire input per analisi (interim e final), revisione ed interpretazione dei dati
- rivedere report rilevanti per la conduzione dello studio, inclusi gli Interim Reports;
- rivedere e approvare i criteri di qualificazione come autore e la strategia di pubblicazione delle risultanze dello studio (abstract, manoscritti);

Nello specifico, l'impegno previsto per il coinvolgimento è stimato in circa 16 ore totali così suddivise:

- Almeno un meeting/anno in presenza
- Fino ad un massimo di tre meeting svolti in modalità virtuale
- Revisione di analisi dei dati e relativi report

...OMISSIS

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data dell'ultima sottoscrizione.

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione, non modificate e/o integrate dal presente Addendum I mantengono la loro piena validità ed efficacia

Il presente Addendum n. I viene sottoscritto dal Commissario Straordinario dell'Ente e dallo Sperimentatore Principale 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 ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Fermo il resto.


Milano li, 19/12/23

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Paola Coco



Dott.ssa Laura Catena



Palermo li, 11-01-24

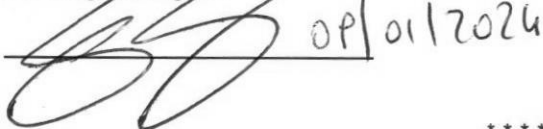
Per l'Ente

Dott. Maurizio Montalbano



Lo Sperimentatore Principale

Dr. Sergio Siragusa



\*\*\*\*\*