

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



Deliberazione n. **278**

del. **30-03-2017**

Oggetto: Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società AbbVie Srl per lo svolgimento dello studio epidemiologico dal titolo "HIDRADisk: validation of a new Quality Of Life questionnaire in Hidradenitis Suppurativa patients" Protocollo AbbVie n. 11081, da svolgersi sotto la Responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
<p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra. Stalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

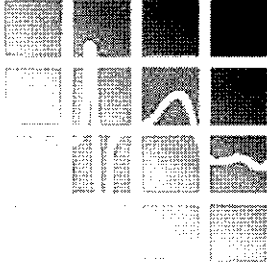
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



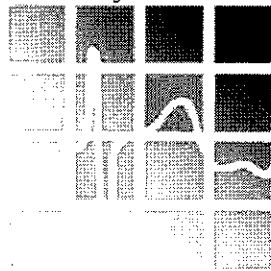
Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



Delibera n. 278 del 30-03-2017

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il 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. 434 del 25/05/2016 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio epidemiologico dal titolo "HIDRADISK: validation of a new Quality Of Life questionnaire in Hidradenitis Suppurativa patients" Protocollo AbbVie n. 11081, da svolgere presso l'U.O.C. di Dermatologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. R. Bongiorno.
- VISTO** il verbale n. 3 del 01/03/2017 , con cui il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'emendamento 1 versione 30 novembre 2016 per lo studio prot. 11081 relativo all'implementazione del numero dei pazienti da arruolare e l'estensione del periodo di osservazione includendo una visita aggiuntiva;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra, si rende necessario modificare l'art. 3 e l'art. 4 della convenzione economica precedentemente sottoscritta;



Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



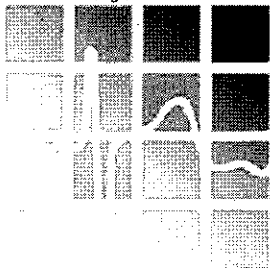
PRESO ATTO che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

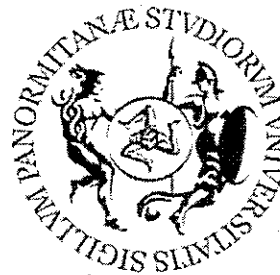
DELIBERA

Di approvare l'addendum 1 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società AbbVie Srl per lo svolgimento dello studio epidemiologico dal titolo "HIDRADisk: validation of a new Quality Of Life questionnaire in Hidradenitis Suppurativa patients" Protocollo AbbVie n. 11081, da svolgere presso l'U.O.C. di Dermatologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. R. Bongiorno.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale 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 Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 30-03-2017 e fino al 28-06-2017</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine



Addendum n. 1 al Contratto per Studio Epidemiologico

TRA

La AbbVie S.r.l. C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, in seguito indicata "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papparatti, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato il 14 marzo 2016;

E

L'Azienda Ospedaliera A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo con sede in Via del Vespro, 129, C.F. e P.IVA 05841790826, in seguito indicata "Istituzione", rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Commissario Straordinario;

PREMESSO CHE

- in data 25 maggio 2016 tra la AbbVie e l'Istituzione è stato stipulato un contratto ("Contratto"), per lo svolgimento dello Studio epidemiologico dal titolo: "HIDRADISK: validation of a new Quality Of Life questionnaire in Hidradenitis Suppurativa patients" – Protocollo AbbVie n. 11081, in corso presso la U.O.C. di Dermatologia sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Maria Rita Bongiorno;
- è interesse di AbbVie ampliare il numero di pazienti da arruolare da 6 a un massimo di 12, nell'ambito dell'arruolamento competitivo di 300 pazienti che si prevede avrà fine approssimativamente entro Marzo 2017 (data prevista per la chiusura dell'arruolamento);
- è interesse di AbbVie ampliare il periodo di osservazione, con l'aggiunta di un'ulteriore visita (V4) al 9° mese per ciascun paziente, per la quale verrà corrisposto un compenso pari a euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA, comprensivo del costo al collegamento della rete internet;
- I punti che precedono hanno ricevuto parere favorevole dal Comitato Etico.

Tutto ciò premesso, le parti convengono e stipulano quanto segue:

- ▶ l'art. 3 "Inizio Studio e numero pazienti" viene così modificato:

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro dell'Azienda saranno arruolati **massimo 12 pazienti** entro **marzo 2017** (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. **300 pazienti**.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Medico Responsabile ed il Promotore.

L'Azienda potrà arruolare ulteriori pazienti, oltre il numero massimo di **12 pazienti**, a condizione che: a) prima dell'inizio di qualsiasi attività di arruolamento supplementare l'Azienda abbia ottenuto l'autorizzazione scritta di AbbVie; (b) il numero totale di soggetti supplementari non sia superiore a **8**.

Il Medico Responsabile ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Medico Responsabile la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e il Medico Responsabile sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal Medico Responsabile, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

► l'art. 4.1 lett. a), b) "Obbligazioni delle parti" viene così modificato:

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) A fornire gratuitamente l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("CRF"), l'accesso o copie di determinati questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "ePRO"), le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
- b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:
 - A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di **€ 850,00 + IVA**.

Si intende per paziente completato e valutabile il paziente:

- 1) che abbia eseguito le **quattro visite** previste dal protocollo;
 - 2) i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in eCRF;
 - 3) che abbia, per ciascuna visita, completato tutti i questionari in cartaceo e in elettronico.
- Per i pazienti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo ad ogni visita effettuata purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF e siano stati completati tutti i questionari in cartaceo e in elettronico previsti, secondo lo schema di seguito riportato:

VISITA COMPENSO/PAZIENTE

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
- Visita 1	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA
- Visita 2	Euro 100,00 (cento/00) + IVA
- Visita 3	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00)+ IVA
- Visita 4	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00)+ IVA

- Il pagamento previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.
- Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi: Segreteria amministrativa Comitato Etico, Via del Vespro 129, 90127 Palermo.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

Presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297

IBAN: IT86P010050460000000218030

Le fatture dovranno essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

e-mail: amministrazionemedica@pec.it.abbvie.com

Referente: Marco Massei

Telefono: 06-928929752 Fax: 06-929072856

AbbVie S.r.l.

Strada Regionale 148 Pontina Km 52 SNC

Campoverde di Aprilia

Prov.: LT

Cap: 04011

► Il presente Addendum al Contratto sarà efficace dalla data della sua sottoscrizione, fino al termine del follow-up secondo Protocollo dei soggetti e successiva chiusura del centro clinico.

► Ulteriori eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra AbbVie e l'Istituzione.

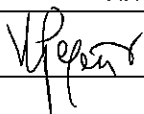
► Per quanto qui non espressamente modificato restano salve le disposizioni del Contratto.

ABBVIE SRL

Dr. Umberto di Luzio Paparatti

Il Procuratore Speciale

Data: 22 MAR. 2017

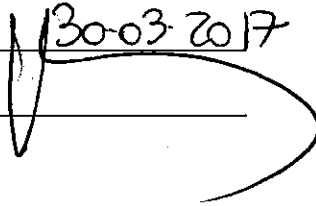
Firma: 

A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott. Fabrizio De Nicola
Commissario Straordinario

Data:

30-03-2017

Firma:

A large, stylized handwritten signature in black ink, written over the 'Firma:' line. The signature is a single continuous stroke that starts with a vertical line, loops to the right, and then curves back down and to the left.