



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 581

del 13-05-2022

Addendum II alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica medica e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A 64-wwk, 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 de generation (TALON)". PROT: CRTH258A2303 - CODICE EUDRACT: 2019-000716-28.  
Sperimentatore: Dott.ssa M. Vadalà

<b>DIREZIONE GENERALE</b>	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
<b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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 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 Amministrativo dott. Santo Naselli  
del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 581 del 13.05.2022

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.1279 del 20.12.2019 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: **“A 64-wwek, 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. Vadalà**
- VISTO** Il verbale n.10/2021 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione dell'Emendamento n.003 del 06/07/2021 al Protocollo;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 4 così come di seguito: *“I pazienti che per qualsiasi ragione discontinuano prematuramente il trattamento, ad eccezione di coloro che ritirano il consenso, possono continuare lo studio. La Società per le attività*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

*corrisponderà all'Ente € 850,00 + I.V.A per visita ETD e €100,00 + I.V.A .  
Per i centri che partecipano al subset OCT-A saranno corrisposti € 50,00 +  
I.V.A per visita ETD aggiuntivi per un totale di € 900,00 + I.V.A”;*

VISTO

L'addendum II alla convenzione originale;

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 II alla Convenzione economica che modifica l'art. 4 della Convenzione originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica medica e la Società Novartis Farma SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **“A 64-wwek, 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 de generation (TALON)”**. PROT: CRTH258A2303 - CODICE EUDRACT: 2019-000716-28. Sperimentatore: Dott.ssa M. Vadalà.

L'addendum alla convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

**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 15-05-2022 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, 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 firmatari Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dott.ssa Donatella Albanesi, 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 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 "Protocollo"), in corso presso l'U.O.C. di Oculistica dell'Azienda (Sperimentatore Principale Dott.ssa Maria Vadalà);

- in data 29.01.2021 le Parti hanno stipulato l'Addendum n. 1 alla Convenzione, resosi necessario per il rimborso del trattamento per l'occhio controlaterale sulla base del tariffario ospedaliero e per integrazione al comodato di un ottotipo;
- a fronte delle variazioni introdotte dall'emendamento sostanziale n. 010 del 27.09.2021 (emendamento n. 2 al protocollo + IMPD +IB) si rende pertanto necessario modificare l'articolo 4 del contratto in essere;
- il Comitato Etico nella seduta del 15.11.2021 ha approvato tale emendamento ed il presente Addendum.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

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

L'articolo 4 deve intendersi come di seguito integrato.

**Art. 4**

**OMISSIS**

I pazienti che per qualsiasi ragione discontinuano prematuramente il trattamento, ad eccezione di coloro che ritirano il consenso, possono continuare lo studio. A distanza di 4 settimane dall'ultimo trattamento in studio il paziente è convocato al centro per effettuare le valutazioni per la visita di discontinuazione prematura dal trattamento (visita ETD – early treatment discontinuation). Successivamente il paziente è convocato per delle visite abbreviate fino alla settimana 64 in cui si valuterà il visus, eventuali variazioni nelle terapie concomitanti e gli eventi avversi. Sono previste un massimo di 8 visite abbreviate post ETD per paziente. In caso

di impossibilità ad effettuare visite al centro sono consentiti anche contatti telefonici o per e-mail.

Per le attività sopra indicate la Società corrisponderà all'Ente i seguenti importi:

Visita ETD	€ 850,00 + I.V.A.
Visite abbreviate post ETD (per singola visita presso il centro, oppure per singolo contatto telefonico o per e-mail, fino ad un massimo di 8 per paziente)	€ 100,00 + I.V.A.

Per i centri che partecipano al subset OCT-A saranno corrisposti per la visita ETD, € 50,00 + I.V.A. aggiuntivi per un totale di € 900,00 + I.V.A.

#### OMISSIS

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'Emendamento 010 da parte della Società allo Sperimentatore. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale dal Commissario Straordinario dell'Azienda e dai Procuratori della Società ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L.

18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. L'imposta di bollo sull'originale informatico 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; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Fermo il resto.

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firmato digitalmente da: RUNGGALDIER EVA JOSEPHINE  
Data: 02/05/2022 17:51:58

---

Firmato digitalmente

Dott.ssa Donatella Albanesi

Firmato digitalmente da: ALBANESI DONATELLA  
Data: 02/05/2022 17:31:10

---

Firmato digitalmente

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario Straordinario

Firmato digitalmente da: Alessandro Maria Caltagirone  
Data: 18/05/2022 17:22:10

---

Firmato digitalmente