



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1063

del 14.09.2022

Accordo di Modifica e Integrazione alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C di Endocrinologia e la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST® plus/ VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients." (PHOTOFINISH) - Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano.

DIREZIONE GENERALE  Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale	Area Gestione Economico - Finanziaria 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. 1063 del 14.09.2022

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. 654/2020 del 30/07/2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Accordo di Modifica e Integrazione alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico PHOTOFINISH. che modifica e sostituisce l'art 2.6 per l'aumento del numero dei pazienti arruolabili; l'art 5.1 per la fornitura di un ulteriore strumento in comodato d'uso gratuito necessario per lo svolgimento delle analisi inserite; l'Allegato A (Budget): punto A2 il compenso paziente deve intendersi comprensivo delle spese sostenute per l'attività di Farmacia e per gli esami strumentali – punto A4 il compenso paziente e i costi aggiuntivi delle analisi devono essere liquidati con pagamento a 60 giorni data fattura tramite bonifico bancario, le fatture dovranno essere emesse dall'Ente con cadenza annuale e il saldo verrà effettuato dopo la consegna di tutte le schede



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

raccolta dati compilate.

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Accordo di Modifica e Integrazione alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C di Endocrinologia e la società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST® plus/ VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients."** (PHOTOFINISH) - Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano.

L'Accordo di Modifica e Integrazione 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 18.09.2022 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



ACCORDO DI MODIFICA E INTEGRAZIONE
AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA SU DISPOSITIVI MEDICI

“A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST® plus / VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients” (PHOTOFINISH)

Tra

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., con sede legale in Scandicci – Strada Statale 67 - Loc. Granatieri, P.IVA 01286700487, nella persona del suo Amministratore Delegato, Dott. Bruno De Bortoli (di seguito, “Promotore”)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo, con sede legale in Palermo (PA), via del Vespro n. 127, codice fiscale e P.IVA 05841790826, in persona dell’Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario (di seguito, “Ente”)

(Di seguito definite anche, collettivamente, le “Parti” o, ciascuna individualmente, “Parte”)

(I termini con la lettera maiuscola, salvo ove diversamente specificato, hanno lo stesso significato loro attribuito nel Contratto, di cui il presente accordo costituisce un Allegato)

PREMESSO CHE

a) in data 28 luglio 2020 le Parti hanno sottoscritto il contratto concernente la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo *“A Randomised, Open-Label, Multicentre Clinical Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Topical Applications Of the System VULNOFAST® plus / VULNOLIGHT® In Addition To The Usual Care Versus*

Usual Care Alone For The Treatment Of Infected Foot Ulcers In Diabetic Patients"

(PHOTOFINISH) (di seguito anche solo "Contratto"), codice protocollo MOLT-2019-01

(di seguito anche solo "Protocollo").

b) è sorta la necessità delle Parti di procedere alla modifica e integrazione del Contratto, mediante:

1) l'aumento del numero dei pazienti arruolabili da parte dell'Ente presso il Centro Sperimentale;

2) la previsione dello svolgimento presso il laboratorio UO Complessa di Microbiologia e Virologia dell'Ente (di seguito "Laboratorio") delle analisi qualitative e quantitative dei campioni prelevati mediante *punch biopsy*, necessarie per la determinazione della carica batterica (totale e patogena) (di seguito "Analisi") nei pazienti coinvolti nella Sperimentazione e della regolamentazione dei relativi costi.

3) la fornitura di un ulteriore strumento in comodato d'uso gratuito, necessario per lo svolgimento delle Analisi di cui sopra:

- Numero 1 (uno) data logger "Testo 184 T3", cui si attribuisce un valore convenzionale di Euro =85,00= (ottantacinque/00) IVA esclusa.

- Numero 1 (uno) omogeneizzatore cui si attribuisce il valore convenzionale di circa Euro 170,00 (centosettanta /00) IVA esclusa. Insieme all'omogeneizzatore sarà altresì fornito l'eventuale materiale di consumo necessario per la raccolta e la processazione della biopsia cutanea.

c) Le Parti hanno quindi deciso di emendare il Contratto attraverso la sottoscrizione del presente accordo di modifica e integrazione.

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI STIPULANO E CONVENGONO QUANTO

SEGUE

1. Le Premesse formano parte integrante e sostanziale del presente accordo di modifica (di seguito "Accordo di Modifica e Integrazione").

2. A far data dalla sottoscrizione del presente Accordo di Modifica e Integrazione il Contratto si intenderà modificata come segue:

i. Il testo dell'articolo 2.6, primo periodo, è modificato come segue:

"Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti. È prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 30 pazienti, con il limite del numero massimo di 146 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore".

ii. il testo dell'articolo 5.1, verrà modificato come segue:

"Il Promotore, direttamente o per il tramite della CRO, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., in conformità con quanto previsto dal Codice Deontologico Farmindustria e dal Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici, gli strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente gli "Strumenti"):

- *Numero 1 (uno) sorgente luminosa VULNOLIGHT®, che comprende alimentatore e unità di controllo della sorgente luminosa, irraggiatore, braccio snodato, morsetto per il fissaggio del braccio snodato, cavo di collegamento irraggiatore-alimentatore e cavo di alimentazione, alla quale si attribuisce valore convenzionale di euro 6.000,00 (seimila/00) IVA esclusa.*

- *Numero 1 (uno) dispositivo di imaging MolecuLight i:X™ (strumento palmare costituito da un display LCD e da uno schermo tattile), corredato di software AppleiOS e cavo di alimentazione, al quale si attribuisce un valore convenzionale di euro 6.500,00 (seimilacinque/00) IVA esclusa.*



- Numero 1 (uno) Timer, cui si attribuisce un valore convenzionale di circa euro 20,00 (venti/00) IVA esclusa.
- Numero 1 (uno) data logger "Testo 184 T3", cui si attribuisce un valore convenzionale di Euro =85,00= (ottantacinque/00) IVA esclusa.
- Numero 1 (uno) omogeneizzatore cui si attribuisce il valore convenzionale di circa Euro 170,00 (centosettanta/00) IVA esclusa. Insieme all'omogeneizzatore sarà altresì fornito l'eventuale materiale di consumo necessario per la raccolta e la processazione della biopsia cutanea.

Unitamente alla sorgente luminosa VULNOLIGHT® saranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

- N° 2 paia di occhiali protettivi per operatori sanitari
- N° 2 paia di occhiali protettivi per pazienti

ai quali si attribuisce un valore convenzionale di euro 300,00 (trecento/00), IVA esclusa.

Ai suddetti DPI si applicheranno, mutatis mutandis, le stesse disposizioni relative al comodato d'uso degli Strumenti sopra descritti.

La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

- iii. All'allegato A al Contratto ("Budget allegato alla convenzione economica") punto A2 "Oneri e Compensi, Parte I – Oneri fissi e compenso paziente incluso nello studio, il seguente periodo: "Il Compenso/Paziente deve intendersi comprensivo delle spese sostenute per l'attività di Farmacia e per gli esami strumentali e di laboratorio, incluso l'antibiogramma, previsti dal Protocollo (ad eccezione della determinazione della carica batterica, che verrà



fatta da un laboratorio centrale e le cui spese saranno a carico del Promotore). L'importo di cui sopra comprende altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le eCRF per i pazienti arruolati", è modificato come segue:

"Il Compenso/Paziente deve intendersi comprensivo delle spese sostenute per l'attività di Farmacia e per gli esami strumentali e di laboratorio, incluso l'antibiogramma, previsti dal Protocollo (ad eccezione delle Analisi effettuate presso il Laboratorio dell'Ente i cui costi aggiuntivi sono dettagliati nella tabella che segue e che saranno rimborsati dal Promotore all'Ente secondo le modalità di cui al successivo punto A4).

L'importo di cui sopra comprende altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le eCRF per i pazienti arruolati

Dettaglio dei costi aggiuntivi per le Analisi:

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI a paziente	IMPORTO
Analisi qualitativa e quantitativa dei campioni prelevati mediante punch biopsy in pazienti coinvolti nella Sperimentazione per la determinazione della carica batterica (totale e patogena)	Massimo 3 punch biopsy per paziente	Euro 55, 00 (cinquantacinque/00) oltre IVA se dovuta ai sensi di legge, per ogni campione analizzato

iv. All'allegato A al Contratto ("Budget allegato alla convenzione economica") punto A4

"Liquidazione e fatture" è modificato e integrato come segue:

"Il Compenso/Paziente e i costi aggiuntivi per le Analisi devono essere liquidati con pagamento a 60 (sessanta) giorni data fattura tramite bonifico bancario su conto corrente intestato a Azienda Ospedaliera Policlinico "P.Giaccone"

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

IBAN:IT86P010050460000000218030

BIC: BNLITRR

- Le fatture dovranno essere emesse dall'Ente con cadenza annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento:

a) per quanto attiene al Compenso/Paziente, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale all'Ente stesso, che riepilogherà le visite effettuate dai pazienti arruolati dal 1° gennaio al 31 dicembre (o da una data precedente qualora la Sperimentazione venisse conclusa prima del 31 dicembre) e che verrà inviato al seguente indirizzo: area.economicofinanziaria@policlinico.pa.it

b) per quanto attiene ai costi aggiuntivi per le Analisi, sulla base di documento presentato dall'Ente al Promotore che riepilogherà il numero di Analisi svolte sui campioni raccolti mediante punch biopsy effettuate per ciascun paziente arruolato dal 1° gennaio al 31 dicembre (o da una data precedente qualora la Sperimentazione venisse conclusa prima del 31 dicembre).

- Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui quieries siano state risolte".

3. Per tutto quanto non specificatamente pattuito nel presente Accordo di Modifica e Integrazione, resta ferma ed invariata ogni altra disposizione del Contratto.

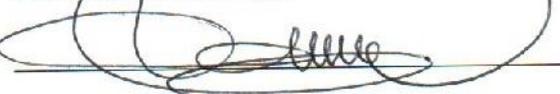
4. Il presente Accordo di Modifica e Integrazione è regolato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse sorgere in relazione al presente Accordo di Modifica, comprese

quelle relative alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del foro di Firenze.

Scandicci (FI), li 05/09/2022

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti

Società di Esercizio S.p.a.



Dott. Bruno De Bortoli – *Amministratore Delegato*

Palermo (PA), li 14/09/22

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico

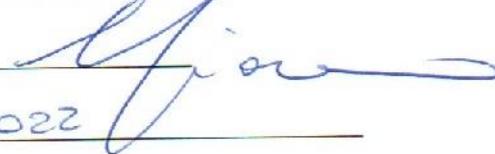
“Paolo Giaccone”,



Ing. Alessandro Caltagirone – *Commissario Straordinario*

Per presa d'atto e integrale accettazione,

Palermo (PA), li 14.09.2022



Prof.ssa Carla Giordano – *Sperimentatore Principale*