



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 1095

del. 13-11-2019

Emendamento n.1 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O. di Angiologia e la Società Hippocrates Research® per lo svolgimento di uno Studio Osservazionale PASS dal titolo: "Non-interventional study on edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe" - Prot. DSE-EDO-05-14-EU Resp.le Prof. Corrado Amato.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</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 style="text-align: center;">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 :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

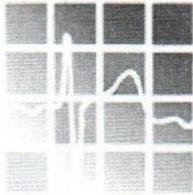
Dott. Carlo Picco

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. Fabrizio di Bella
e del Direttore Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



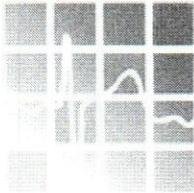
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 1095 del 13-11-18

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 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";
- VISTO** Che in data 11.07.2017 è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di uno studio clinico osservazionale PASS dal titolo: "Non-interventional study on edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe" - Prot. DSE-EDO-05-14-EU Resp.le Prof. Corrado Amato.
- CONSIDERATO** Che in data 12.09.2019 la Società Hippocrates Research® S.r.l. chiedeva di emendare il contratto per l'erogazione di un compenso addizionale relativo ad un Follow-up telefonico per la raccolta retrospettiva di alcuni dati relativi ad eventuale recidiva di TEV sintomatico e/o decesso intercorsi tra la FU5 e la LPLV;
- Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'Articolo 4 del Contratto "Obbligazione delle Parti";



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



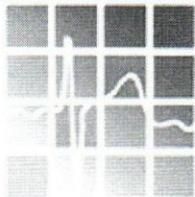
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare Emendamento n.1 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O. di Angiologia e la Società Hippocrates Research® per lo svolgimento di uno Studio OsservazionalePASS dal titolo: "Non-interventional study on edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe" - Prot. DSE-EDO-05-14-EU Resp.le Prof. Corrado Amato.

Di modificare l'Articolo 4 del Contratto, "Obbligazioni delle Parti";

Di sottoscrivere l'Emendamento n.1 all'Accordo sulla Sperimentazione Clinica 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. F. Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volc

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Il 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 17-11-2019 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 _____

Emendamento n. 1 alla CONVENZIONE

PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

Hippocrates Research® s.r.l., con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi, (di seguito "**Società**")

E

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Carlo Picco.

Premesso che:

- la Società in data 11/07/2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa allo studio osservazionale dal titolo: "**Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe - ETNA-VTE-Europe**" come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016), da condurre presso la U.O. di Angiologia sotto la responsabilità del **Prof. Corrado Amato**;
- la Società in data 12/09/2019 chiedeva di emendare il Contratto per l'erogazione di un compenso aggiuntivo relativo ad un Follow-Up telefonico per la raccolta retrospettiva di alcuni dati relativi ad eventuale recidiva di TEV sintomatico e/o decesso intercorsi tra la FU5 e la LPLV;

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente

Emendamento, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

Le Parti, concordano che l'Art. 4 del Contratto in essere venga così modificato:

La Società corrisponderà all'Azienda 580,00 Euro + IVA per ogni paziente valutabile per il quale sia stata completata la relativa CRF.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Paziente
Visita Basale	195 Euro
Visita di Follow up 1	65 Euro
Visita di Follow up 2	65 Euro
Visita di Follow up 3	65 Euro
Visita di Follow up 4	65 Euro
Visita di Follow up 5	65 Euro
Visita di Follow up 6 telefonico*	60 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	580 Euro + IVA

*Qualora il paziente non risulti contattabile al FU 6 telefonico (dopo almeno tre tentativi da documentare nella cartella clinica) o non sia occorso alcun TEV/decesso, verrà corrisposto un importo di 20,00 euro.

Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte del Contratto.

Rimane ben inteso che tutte le clausole del Contratto, non modificate e/o

integrate dal presente Emendamento 1, mantengono la loro piena validità ed efficacia.

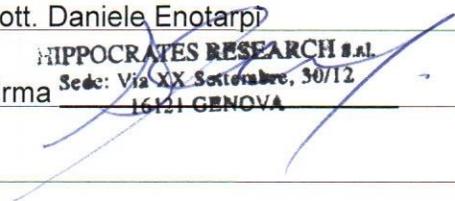
Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali ed in bollo, uno per ciascuna delle Parti

Per la Società – Hippocrates® Research S.r.l.

Genova, il 23/10/2019

Il Legale Rappresentante

Dott. Daniele Enotardi

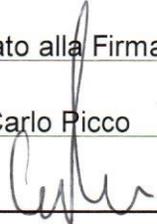
Firma 
HIPPOCRATES RESEARCH s.r.l.
Sede: Via XX Settembre, 30/12
16121 GENOVA

Per l'AZIENDA: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Palermo, il 13-11-2019

Delegato alla Firma

Dott. Carlo Picco

Firma 

Per accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Corrado Amato

Firma 