



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 .

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi  Grazia Scalici	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 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



OP/01/2024
