

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



Deliberazione n. **418**

del. **23.04.2019**

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società NOVARTIS FARMA SPA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A randomized, double-blind, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM)" CLJC242A2201J - Codice Eudract 2017-004208-24 - Resp.le Dott. S. Petta.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>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>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.

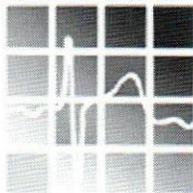
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



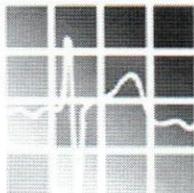
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 418 del 23.04.2019

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. 1221 del 16/11/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo studio osservazionale dal titolo: "A randomized, double-blind, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM)" CLJC242A2201J - Codice Eudract 2017-004208-24 - Resp.le Dott. S. Petta.
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico palermo 1, n. 2 del 18/02/2018, di approvazione dell'emendamento 002 del 04/12/2018;



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



CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 4 della convenzione economica iniziale ridistribuendo l'importo dovuto all'azienda per l'effettuazione della sperimentazione e precisamente: - l'importo da liquidare ad ogni paziente che abbia completato le visite passa da € 7.300 ad € 6.700 (+ IVA);
- Le singole visite rimangono invariate ad eccezione della visita 9 che passa da € 1.000 ad € 400 (+ IVA) ;

VISTO L'addendum alla convenzione economica per la sperimentazione clinica CLJC242A2201J, che si allega alla presente per farne parte integrante;

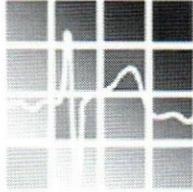
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo studio osservazionale dal titolo: "A randomized, double-blind, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM)" CLJC242A2201J - Codice Eudract 2017-004208-24 - Resp.le Dott. S. Petta., che modifica l'art. 4 della convenzione originaria ridistribuendo l'importo dovuto all'azienda per l'effettuazione della sperimentazione e precisamente:

- l'importo da liquidare ad ogni paziente che abbia completato le visite passa da € 7.300 ad € 6.700 (+ IVA);
- le singole visite rimangono invariate ad eccezione della visita 9 che passa da € 1.000 ad € 400 (+ IVA) ;

Di sottoscrivere l'addendum alla convenzione economica 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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante
Gabriele Donzelli

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>☐ D elibera 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 <u>25.04.2019</u> e fino al <u>09.05.2019</u></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

NOTE: _____

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**



TRA

La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come “Società”), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Marco Girani, come tali muniti di idonei poteri

E

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 Dr Carlo Picco, autorizzato alla firma del presente contratto (di seguito per brevità “Azienda”)

PREMESSO

- che la Società, in data 16.11.2018 (delibera n. 1221 del 16.11.2018), ha stipulato con l’Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CLJC242A2201J, Codice Identificativo EudraCT 2017-004208-24 dal titolo “A randomized, double-blind, multicenter study to assess the safety, tolerability, and efficacy of a combination treatment of tropifexor (LJN452) and cenicriviroc (CVC) in adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (TANDEM)” (di seguito per brevità “Sperimentazione”), in corso presso la U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia dell’Azienda;

- che a seguito dell'emendamento sostanziale n. 002 del 04.12.2018 (consenso Informato per volontario sano), si rende necessario ridistribuire l'importo dovuto all'Azienda per l'effettuazione della Sperimentazione;
- che il Comitato Etico dell'Ente nella seduta del 18.02.2019 ha approvato l'emendamento sostanziale n. 002;
- che, pertanto, in ragione di quanto sopra, si rende necessario formalizzare tale modifica mediante la stipula del presente Addendum alla Convenzione in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 4

La seguente previsione di cui all'articolo 4 del contratto stipulato in data 16.11.2018

- a) € 6.700,00 (euro seimilasettecento/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita 1: € 500,00 + I.V.A.

Visita 2: € 1000,00 + I.V.A.

Visita 3: € 450,00 + I.V.A.

Visita 4: € 300,00 + I.V.A.

Visita 5: € 350,00 + I.V.A.

Visita 6: € 350,00 + I.V.A.

Visita 7: € 450,00 + I.V.A.

Visita 8: € 350,00 + I.V.A.

Visita 9: € 400,00 + I.V.A.

Visita 10: € 350,00 + I.V.A.

Visita 11: € 350,00 + I.V.A.

Visita 12: € 1200,00 + I.V.A.

Visita 13: € 450,00 + I.V.A.

Visita 14: € 200,00 + I.V.A.

La Società si impegna inoltre a corrispondere all'Azienda i seguenti importi:

- b) € 600,00 + IVA nel caso si rendesse necessario il ricovero del paziente per l'effettuazione della biopsia epatica alle visite 2, 9, 12;
- c) € 500,00 + IVA nel caso in cui venisse eseguita una risonanza elastografica epatica alle visite 2, 9, 12.
- d) € 800,00 + I.V.A per l'ottenimento della certificazione del Radiologo e del macchinario per la Risonanza Magnetica e/o elastografica Epatica, nel caso di partecipazione alle indagini opzionali. La certificazione avverrà tramite l'acquisizione delle immagini e l'invio ad un vendor esterno.

deve intendersi così rettificata:

- a) € 4.800,00 (quattromilaottocento/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita 1: € 300,00 + I.V.A.

Visita 2: € 500,00 + I.V.A.

Visita 3: € 250,00 + I.V.A.

Visita 4: € 300,00 + I.V.A.

Visita 5: € 350,00 + I.V.A.

Visita 6: € 350,00 + I.V.A.

Visita 7: € 250,00 + I.V.A.
Visita 8: € 350,00 + I.V.A.
Visita 9: € 300,00 + I.V.A.
Visita 10: € 350,00 + I.V.A.
Visita 11: € 350,00 + I.V.A.
Visita 12: € 500,00 + I.V.A.
Visita 13: € 450,00 + I.V.A.
Visita 14: € 200,00 + I.V.A.

La Società si impegna inoltre a corrispondere all'Ente i seguenti importi:

- € 200,00 + IVA nel caso venisse effettuata l'indagine opzionale mediante fibroscan alle visite 1, 3, 7, 9, 12;
- € 600,00 + IVA nel caso si rendesse necessario il ricovero del paziente per l'effettuazione della biopsia epatica alle visite 2, 12;
- € 500,00 + IVA nel caso in cui venisse eseguita una risonanza magnetica (MRI) alle visite 2, 9, 12.
- € 500,00 + IVA nel caso in cui venisse eseguita una risonanza elastografica epatica (MRE) alle visite 2, 9, 12.
- € 800,00 + I.V.A per l'ottenimento della certificazione del Radiologo e del macchinario per la Risonanza Magnetica e/o elastografica Epatica, nel caso di partecipazione alle indagini opzionali. La certificazione avverrà tramite l'acquisizione delle immagini e l'invio ad un vendor esterno.

Fermo il resto.

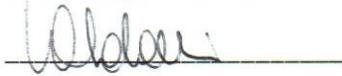
Poiché le attività sono state nel contempo già svolte per i pazienti già inclusi nella Sperimentazione, alla sottoscrizione del presente Addendum la Società

provvederà a corrispondere all'Ente gli importi aggiornati relativi alle visite
effettuate sino a quel momento»

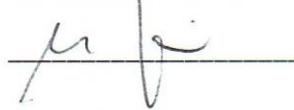
Origgio li, 05 MAR. 2019

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani



Dott. Marco Girani



Palermo li, 23.04.2019

p. l'Azienda Ospedaliero Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
il Commissario Straordinario
Dr Carlo Picco

