

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 428

del. 30-04-2019

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiocirurgia e la Società Sorin Group Italia Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Registro osservazionale con disp. medici "Sure-AVR" (REF. APR001). Responsabile Dott. V. Argano -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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

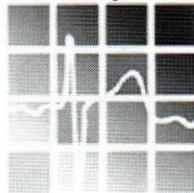
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



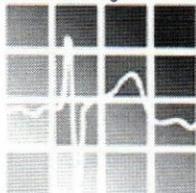
# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. *428* del *30-04-2018*

## 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. 668 del 20/06/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"Registro osservazionale con disp. medici "Sure-AVR" (REF. APR001).** Responsabile Dott. V. Argano.
- CONSIDERATO** Che è intendimento modificare il contratto iniziale nella parte relativa all'art. 4 "Obbligazioni delle parti" e più precisamente introdurre al punto 4.1 nella tabella dei costi per eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo, in aggiunta agli altri costi, € 100 per Data set Cardio polmonare;
- VISTO** L'atto di modifica della convenzione studio dal titolo: **"Registro osservazionale con disp. medici "Sure-AVR" (REF. APR001),** che si allega alla presente per farne parte integrante;



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

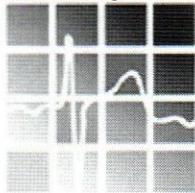


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la modifica della convenzione economica per lo studio dal titolo: **“Registro osservazionale con disp. medici "Sure-AVR" (REF. APR001) - Responsabile Prof. V. Argano,** che modifica la convenzione economica originaria al punto 4.1 introducendo nella tabella dei costi per eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo, in aggiunta agli altri costi, € 100 per Data set Cardio polmonare;

Di sottoscrivere la modifica della convenzione economica per lo studio dal titolo: **“Registro osservazionale con disp. medici "Sure-AVR" (REF. APR001)** 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

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p> <input type="checkbox"/> D elibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.                       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 <i>01-05-2018</i> e fino al <i>15-05-2018</i>                       Ufficio Atti Deliberativi                 </p>
<p> <input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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                       Ufficio Atti Deliberativi                 </p>
<p> <input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.                 </p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

## MODIFICA A CONTRATTO DI REGISTRO CLINICO

Questo Accordo di Modifica al contratto di registro clinico SURE-AVR è stipulato in data 30.06.2019 tra l' **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo "Paolo Giaccone"** cod. fiscale e P.IVA 05841790826 con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, rappresentata dal Dr. Carlo Picco in qualità di Commissario Straordinario ("Azienda"); in forza al DPGR n. 229 del 29/12/2012 e **Sorin Group Italia S.r.l.**, con sede legale in Milano, via Benigno Crespi 17, ivi rappresentata dalla Dr. Ana Cebrian ("Promotore").

### PREMESSO CHE:

Sorin Group Italia S.r.l. e l' **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo "Paolo Giaccone"** hanno stipulato un contratto di registro clinico in data 20 Giugno 2018.

Le Parti ora intendono modificare alcuni aspetti del Contratto per il registro Sure-AVR, così come infra indicato.

1. L'Articolo 4 del Contratto è modificato e dovrà leggersi nella sua interezza come segue:

### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo

	Data set di inclusione paziente	Data set Cardio polmonare	Follow up a 1 anno	Follow up a 2 anni	Follow up a 3 anni	Follow up a 4 anni	Follow up a 5 anni
Compenso per fornitura di dati	200€	100€	100€	100€	100€	100€	100€

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di una alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Area Economica Finanziaria e Patrimoniale

c.a del Sig. Massimiliano Di Lorenzo

email: [areafp@policlinico.pa.it](mailto:areafp@policlinico.pa.it)

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. Ag. Palermo

VIA ROMA, 291/307 CAP 90133 - Palermo

IBAN: IT86 P 01005 04600 000000218030 SWIFT: BNLITRR

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli

stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Tutti gli altri termini del Contratto, non qui espressamente modificati, sono da intendersi confermati nella loro validità.

p. l'Azienda

Il Commissario Straordinario  
Dr. Carlo Picco

Data: 30-04-19 Firma: 

p. il Promotore:  
Sorin Group Italia S.r.l.  
Il Procuratore  
Dott.ssa Ana Cebrian

Data: 17/2/2019 Firma: 

Per presa visione e accettazione  
Il responsabile della sperimentazione  
Dr. Vincenzo Argano

Data: 30/4/2019 Firma: 