



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



Deliberazione n. **21**

del. **14.01.2014**

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società Boehringer Ingelheim Italia Spa, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "An open laber trial of afatinib in treetment naive (1st line) or chemotherapy pre-treated patients with locally advanced or metastatic non small cell lung cancer (NSCLC) harboring EGFR mutation(s)" Prot. BI 1200.55, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, sotto la responsabilità del Prof. A. Russo

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

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. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



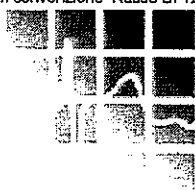
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 21 del 14.01.2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n.994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La delibera n. 69 del 30.10.2009, e s.m.i., con la quale è stato costituito il Comitato di Bioetica dell'A.O.U.P. in conformità al Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



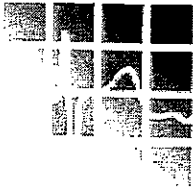
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA La delibera n. 635 del 29.06.2011 con la quale è stato approvato il Regolamento del Comitato di Bioetica;
- VISTA la delibera n. 1344 del 13.12.2012 con la quale si è proceduto a prorogare i componenti del Comitato Etico dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo;
- VISTA La delibera n. ~~83~~ del 2013 con la quale è stata sottoscritta la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società Boehringer Ingelheim Italia SpA per l'esecuzione dello studio Prot. BI1200.55
- CONSIDERATO che si rende necessario integrare la convenzione economica originaria e più precisamente modificare la cifra che la società dovrà corrispondere all'Azienda per ogni paziente completato e valutabile così come specificato nella schema dell'addendum allegato alla presente per farne parte integrante;
- VERIFICATA l'invarianza di tutte le altre condizioni contrattuali;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società Boehringer Ingelheim Italia SpA, che prevede una integrazione della convenzione economica originaria e più precisamente la modifica della cifra che la società dovrà corrispondere all'Azienda per ogni paziente completato e valutabile;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo *addendum al contratto* allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo





Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera 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>14.01.2014</u> e fino al <u>12.02.2014</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: _____



Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.


Direzione Medica
Clinical Operations
Milano

Egr. Dr.
Renato LI DONNI
Commissario Straordinario
A.O.U. Policlinico "P.Giaccone"
dell'Università degli Studi di Palermo
Via del Vespro, 127
90129 PALERMO

p.c. Spettabile
**Segreteria Tecnico-Scientifica del
Comitato Bioetico**
c/o Direzione Generale
A.O.U. Policlinico "P.Giaccone"
dell'Università degli Studi di Palermo
Via del Vespro, 127
90129 PALERMO

Gent.mo Prof.
Antonio RUSSO
U.O.C. Oncologia Medica
A.O.U. Policlinico "P.Giaccone"
dell'Università degli Studi di Palermo
Via del Vespro, 129
90127 PALERMO

22 Novembre 2013

Aida Prudentino 
Tel. 025355.436
Fax 025355.539
E-Mail aida.prudentino@boehringer-ingelheim.com

Sede Legale e Amministrazione
Via Lorenzini n.8 - 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale
n. 13059 - 20130 Milano

Sede di Reggello (Firenze)
DIV. Consumer Health Care
50066 Reggello (Firenze)
Loc. Prulli n. 103/c
Uscita A1 - Incisa Valdarno

Ricevimento ordini:
DIV. Prescription Medicines
Tel. 0253559410
DIV. Consumer Health Care
Tel. 800.582.682
DIV. Vetmedica
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn
Società con socio unico

OGGETTO: Sperimentazione Clinica : BI 1200.55 "An open label trial of afatinib in treatment-naïve (1st line) or chemotherapy pre-treated patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring EGFR mutation(s)."

INTEGRAZIONE CONVENZIONE ECONOMICA

Egregio Dottore,

facendo riferimento allo studio di cui all'oggetto, autorizzato dall'Autorità competente (AIFA) in data 14/06/2013, approvato dal Comitato Etico di

codesto Ente, in data 18/09/2013 e regolato da apposita convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. in data 23/10/2013, in corso di svolgimento presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del Policlinico P. Giaccone di Palermo sotto la responsabilità del Prof. Antonio Russo, desideriamo sottomettere alla Sua attenzione e notificare contestualmente al Comitato Etico di competenza, la decisione di apportare delle modifiche al corrispettivo dovuto a codesta Azienda a fronte della sua partecipazione al sopra citato studio.

Tale modifica è stata decisa in considerazione delle procedure, dell'impegno e del tempo richiesto per svolgere la sperimentazione oggetto della presente.

In conseguenza di ciò Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente competente, la cifra di **Euro 2500,00 + I.V.A.** per ogni paziente completato e valutabile, i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo in accordo al seguente schema:

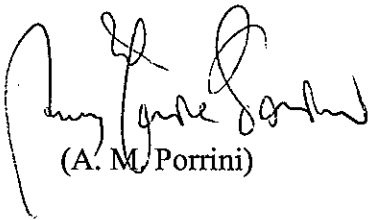
Visita	Compenso/paziente (trattato)	Compenso/paziente (screening failure)
V1		€ 200,00 + I.V.A.
V1	€ 1250,00 + I.V.A.	
Visita FU (o conclusione partecipazione studio come da protocollo)	€ 1250,00 + I.V.A.	
Totale	€ 2500,00 + I.V.A.	€ 200,00 + I.V.A.

Rimane espressamente inteso che tutte le altre disposizioni della convenzione sopra indicata, non modificate dalla presente, rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

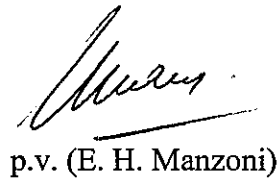
Se è d'accordo con il contenuto della presente La preghiamo di restituircene copia, da Lei firmata in segno di accettazione.

Distinti saluti.

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA



(A. M. Porrini)



p.v. (E. H. Manzoni)

Per accettazione

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico

Il Commissario Straordinario

Dr. Renato Li Donni



Data. 14.01.2014.....