

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



Deliberazione n. **219**

del. **02-03-16**

Oggetto: Addendum alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Parexel International Srl, per la conduzione della sperimentazione clinica relativa al Protocollo H9B-MC-BCDX dal titolo: "Studio di fase 3b, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine di LY2127399 somministrato per via sottocutanea a pazienti con lupus eritematosi sistemico (LES) (ILLUMINATE-X), da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo.

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></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;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;"><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 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 : 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

*Roberto Colletti*



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



Delibera n. **219** del **07-03-14**

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.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 legge dell'08.11.2012 n. 189, 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'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;



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



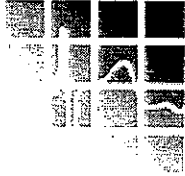
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e ss. mod. ed integ. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** la delibera n.86 dell'06.02.2013, con la quale si è proceduto alla stipula della convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la società Parexel International Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3b, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine di LY2127399 somministrato per via sottocutanea a pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) (ILLUMINATE-X) Prot. H9B-MC-BCDX, da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo;
- PRESO ATTO** Dell'emendamento al protocollo approvato dal Comitato Etico nella seduta del 22.05.2013;
- CONSIDERATO** Che sulla base dell'emendamento di cui sopra si rende necessario aggiornare il budget e precisamente, all'appendice 1 programma finanziario, sezione (c) Programma di pagamento della convenzione, sarà aggiunto il pagamento per le visite non programmate;
- 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 al contratto, che modifica l'appendice 1 Programma finanziario della convenzione economica originaria stipulata tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la società Parexel International Srl, da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo,

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum al Contratto secondo lo schema allegato alla presente deliberazione che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera 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.</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 <b>02-03-14</b> e fino al <b>05-04-14</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>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</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 <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:



#### EMENDAMENTO N. 1

Il presente Emendamento **avrà efficacia** a decorrere dalla data in cui sarà firmato da tutte le parti

alla Convenzione di ricerca per la conduzione della Sperimentazione clinica (la "Convenzione") del 06-02-2013 relativa al Protocollo **H9B-MC-BCDX** intitolato "**Studio di fase 3b, multicentrico, in aperto per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine di LY2127399 somministrato per via sottocutanea a pazienti con lupus eritematoso sistemico (LES) (ILLUMINATE-X)**" (lo "Studio"), sponsorizzato da Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, Stati Uniti, 46285 (di seguito "Lilly"), e stipulata da e tra:

PAREXEL International S.r.l., con sede in via Filippo Turati, 28 – 20121 Milano, C. F. e P. IVA 11375240154, nella persona della Dott.ssa Mariapia Cirenei, e l'"**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico**" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Commissario Straordinario e Legale Rappresentante Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri.

La Convenzione e l'/gli Emendamento/i sono parte del presente documento e vengono qui incorporati a titolo di riferimento.

Con il presente Emendamento vengono incorporate nella Convenzione le seguenti modifiche, efficaci a partire dalla data di efficacia/sottoscrizione dello stesso, salvo ottenimento di tutte le approvazioni regolatorie necessarie.

1. In linea con il Protocollo emendato, il Titolo del protocollo di studio sarà modificato come segue: **H9B-MC-BCDX(a)**
2. All'Appendice 1 Programma finanziario, sezione (c) Programma di pagamento della Convenzione sarà aggiunto il pagamento per le **Visite non programmate pari a 534 euro/per visita (spese generali incluse)**.

Le procedure delle visite non programmate saranno effettuate nel caso in cui un/a paziente si rechi presso lo studio del medico per un incremento inatteso e/o clinicamente significativo dell'attività del LES tra le visite del periodo di trattamento regolarmente programmate.

L'obiettivo del presente Emendamento è aggiornare il budget in linea con l'Emendamento al protocollo del **24 settembre 2012**.

Tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione in oggetto rimangono inalterati e mantengono la loro piena efficacia.

FIRME

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

  
\_\_\_\_\_

Palermo, li

07-03-14

\*\*\*

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof. Giovanni Triolo

  
\_\_\_\_\_

Palermo, li

07-03-14

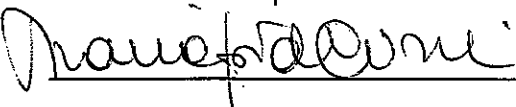
\*\*\*

PAREXEL International S.r.l.

General Manager of Business Administration

Un Procuratore

Dott.ssa Mariapia Cirenei

  
\_\_\_\_\_

Milano, li

22 GEN 2014