

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



Deliberazione n. 280

del. 20.03.14

Oggetto: Addendum alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Parexel International Srl, per la conduzione della sperimentazione clinica relativa al Protocollo B3051001 dal titolo: "Studio a dose singola crescente per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica/farmacodinamica di PF-05280602, una variante del Fattore VIIa ricombinante (813D), in soggetti adulti affetti da emofilia A e B con o senza inibitori", da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra B. 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 _____</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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

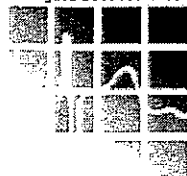
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



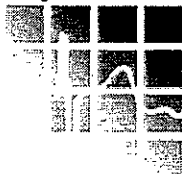
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 280 del 20.03.14

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**



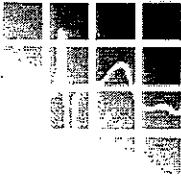
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e ss. mod. ed integ. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- vista la delibera n.1242 del 15.11.2012, con la quale si è proceduto alla stipula della convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la società Parexel International Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio a dose singola crescente per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica/farmacodinamica di PF-05280602, una variante del fattore VIIa ricombinante (813D), in soggetti adulti affetti da emofilia A e B con o senza inibitori", da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa;
- Considerato Che le parti sono congiuntamente disposte ad emendare il Contratto aggiornando l'Appendice 1 all'Allegato A - Budget dello Studio integrandone il testo;
- 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 all'Allegato A - Budget dello Studio della convenzione economica originaria stipulata tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la società Parexel International Srl, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa,

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 Dorci

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 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 20-03-14 e fino al 18-06-14</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:



EMENDAMENTO N. 1
(di seguito, l'Emendamento)

al

Contratto di Sperimentazione Clinica (di seguito, il Contratto)
datato 15 novembre 2012

Questo Emendamento è stipulato da e tra

(1) PAREXEL International S.r.l. con sede legale in **Via Filippo Turati 28 - 20121 Milano** (di seguito, la CRO - Contract Research Organization, ossia Organizzazione di ricerca a contratto)

e

(2) l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, con sede in via Del Vespro n. 127, 90127 Palermo (di seguito, Ente)

riguardo a

Protocollo n.: B3051001 (di seguito, il Protocollo)

"AN ASCENDING SINGLE DOSE STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS/PHARMACODYNAMICS OF PF-05280602, A RECOMBINANT FACTOR VIIA VARIANT (813D), IN ADULT HEMOPHILIA A AND B SUBJECTS WITH OR WITHOUT INHIBITORS"

(di seguito, lo Studio)

PF-05280602 (di seguito, il Farmaco in studio)

di

SPONSOR: Pfizer Inc.

di seguito, lo SPONSOR

PREMESSO CHE LO SPONSOR è lo sponsor dello Studio multicentrico per la valutazione clinica del Farmaco in studio e che la CRO (o la sua Affiliata) è stata ingaggiata dallo SPONSOR (in virtù di un contratto scritto separato) in qualità di rappresentante dello SPONSOR nell'ambito della gestione dello Studio per conto dello SPONSOR;

PREMESSO CHE l'Ente e lo Sperimentatore sono tenuti a collaborare appieno con la CRO e a consentire alla CRO di adempiere a tutti gli obblighi dello Studio dello SPONSOR e di esercitare tutti i diritti relativi allo Studio dello SPONSOR come delegato dallo SPONSOR alla CRO.

PREMESSO CHE le parti hanno sottoscritto il Contratto summenzionato;

PREMESSO CHE le parti sono congiuntamente disposte a emendare il Contratto summenzionato;

Tutto ciò premesso, si procede all'emendamento del Contratto summenzionato e le seguenti enunciazioni emendate avranno piena efficacia di legge a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Appendice 1 all'Allegato A - BUDGET DELLO STUDIO per il Contratto di sperimentazione clinica per la conduzione di una sperimentazione clinica su un farmaco per uso medico datato 15 novembre 2012 sarà modificato e il seguente testo sarà aggiunto alla fine dell'articolo

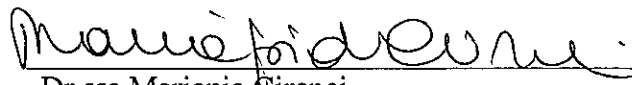
“MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING”: *il singolo mancato superamento dello screening verrà compensato con lo stesso importo previsto per la visita di screening a condizione che il motivo del mancato superamento dello screening non possa essere determinato prima dello screening stesso, come ad esempio nel caso di risultati di laboratorio riguardanti il paziente che non rientrano nella norma. Per mancato superamento dello screening s'intende un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa lo screening, ma non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione e non sarà randomizzato alla fase di mantenimento.*

Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto summenzionato restano invariati e pienamente validi ed efficaci.

IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO, le parti appongono la propria firma in triplice copia con l'intendimento che trattasi di un contratto vincolante da emendare secondo quanto ivi previsto.



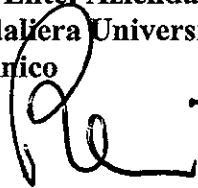
(1) **PAREXEL International S.r.l.**

 28 GEN 2014

Dr.ssa Mariapia Cirenei
General Manager of Business
Administration

Data

(2) **Nome Ente: Azienda
Ospedaliera Universitaria
Policlinico**



Dr. Renato Li Donni
Il Commissario Straordinario

20-03-14

Data

**Sottoscritto dallo Sperimentatore come
letto e accettato:**



Sperimentatore principale
Prof. Sergio Siragusa

Data