



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



Deliberazione n. **467**

del. **16-05-14**

Oggetto: Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la PPD Italia Srl per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio comparativo di fase III, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, doppio mascheramento, a gruppi paralleli, progettato per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ceftazidima avibactam (CAZ-AVI, già CAZ104) rispetto a doripenem seguito da appropriata terapia orale nel trattamento delle infezioni complicate delle vie urinarie, tra cui pielonefrite acuta, con agente patogeno gram-negativo, in adulti ospedalizzati" Prot. D4280C00004 - sperimentatore principale Prof. M. Averna -

<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 _____</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

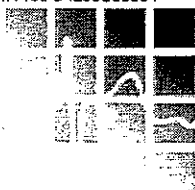
Nominato con D.A. n. 10/2013

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. 467 del 16.05.14

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, 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'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. 24 del 16.01.2014 con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.



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



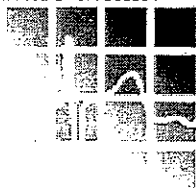
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- PRESO ATTO** che con delibera n. 412 del 29/05/2013 e' stato sottoscritto dalle parti il contratto relativo alla sperimentazione clinica;
- CONSIDERATO** Che ai fini dell'esecuzione della sperimentazione si rende necessario l'utilizzo di n. 1 ECG, Mortara Instruments USA, Eli 150;
- PRESO ATTO** Che la lo Sponsor esprime la propria disponibilità a fornire in comodato d'uso gratuito l'apparecchiatura di cui sopra;
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare la convenzione economica originaria come segue: "Lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, fornirà all'Ente in comodato d'uso gratuito (ai sensi delle leggi applicabili e degli artt. 1803 e seguenti del codice civile italiano) le seguenti apparecchiature: n. 1 ECG, Mortara Instruments USA, Eli 150; valore commerciale € 1.220,00 + IVA; e relativi cavi/alimentatore/cd istruzioni/ documenti per un valore indicativo pari ad € 67,00 + IVA;
- 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'Emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche e la PPD Italia Srl per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio comparativo di fase III, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, doppio mascheramento, a gruppi paralleli, progettato per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ceftazidima avibactam (CAZ-AVI, già CAZ104) rispetto a doripenem seguito da appropriata terapia orale nel trattamento delle infezioni complicate delle vie urinarie, tra cui pielonefrite acuta, con agente patogeno gram-negativo, in adulti ospedalizzati" Prot. D4280C00004 - sperimentatore principale Prof. M. Averna.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento 1 alla convenzione 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 Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

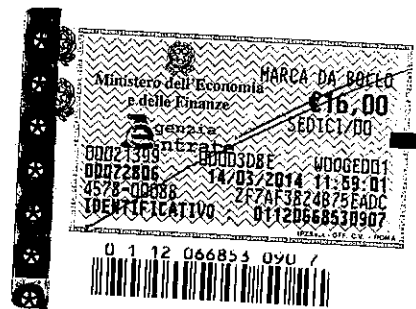
Segretario Verbalizzante

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>16-05-14</u> e fino al <u>16-06-14</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:



**EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
Protocollo D4280C00004**

Il presente Emendamento n.1 alla Convenzione per Sperimentazione Clinica ("Emendamento ...") stipulato il 24 aprile 2014 tra PPD Italy S.r.l., operante come PPD, con sede operativa Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate (Milano), Italia codice fiscale 02303270124, partita IVA No. 12349730155 ed iscrizione al Registro delle Imprese No. 87210/1998, qui rappresentata dal proprio procuratore speciale, dott. Sandro Carducci (di seguito, "PPD") agente in nome e per conto di Astra Zeneca AB, n. Reg. 556011-7482; P.IVA SE556011748201 (in seguito "Sponsor/Società") e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona un emendamento a quella Convenzione per Sperimentazione Clinica tra PPD e l'Azienda datata 29 maggio 2013 ed entrerà in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione ("Convenzione").

SI ATTESTA QUANTO SEGUE

Che PPD e l'Ente hanno stipulato la Convenzione in base alla quale l'Ente fornisce alcuni servizi di sperimentazione clinica a PPD; e

Che le Parti desiderano modificare i termini del Contratto, come in esso enunciati.

TUTTO CIÒ PREMESSO, per il corrispettivo ivi contenuto, ed intendendo vincolarsi giuridicamente, le Parti concordano quanto segue:

1. Lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, fornirà all'Ente in comodato d'uso gratuito (ai sensi delle leggi applicabili e degli artt. 1803 e seguenti del codice civile italiano), le seguenti apparecchiature:
 - n.1 ECG, Mortara Instruments USA, Eli 150; valore commerciale € 1.220,00 + IVA; e relativi cavi/alimentatore/cd istruzioni/documenti per un valore indicativo pari ad € 67,00 + IVA
2. Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte integrante della Convenzione e dovrà esservi incorporato per riferimento.

✓

3. Tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione rimarranno in vigore a tutti gli effetti. In caso di conflitto tra i termini della Convenzione ed il presente Emendamento 1, i termini del presente Emendamento 1 prevarranno.
4. Tutti i termini con iniziale maiuscola, ma non altrimenti definiti nel presente documento, avranno il significato loro attribuito nella Convenzione.

A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 a partire dalla data dell'ultima sottoscrizione.

Per PPD Italy S.r.l.:

Operante come PPD

Seul Ce

Nome _____

Procuratore Speciale

Data 07 Maggio 2014

Per l'Ente

Re

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Nome Dott. Renato Li Donni

Data 16-05-14