

Deliberazione n. *49* del *22/01/2016*

Oggetto: Addendum alla convenzione economica per lo studio clinico MK 3102-027, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società Parexel International Srl, da svolgersi sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano.

<p>Direzione Generale</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra Grazia Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. Antonino Di Gregorio</p> <p><i>[Signature]</i></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>
---	---

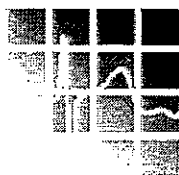
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo Rag. Antonino Di Gregorio

[Signature]

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni
Nominato con D.A. n. 10/2013

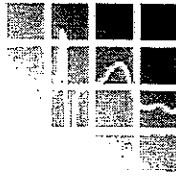
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99
del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



Delibera n. 49 del 22/01/2014

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 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;
- 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;
- 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;



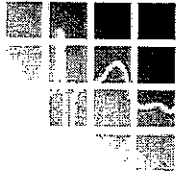
- vista la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- vista La delibera n. 635 del 29.06.2011 con la quale è stato approvato il Regolamento del Comitato di Bioetica;
- vista la delibera n. 1344 del 13.12.2012 con la quale è stato prorogato il mandato, scaduto il 06.11.2012, dei componenti il Comitato Etico dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo;
- vista La delibera n. 1010 del 27.11.2013 con la quale si è proceduto alla stipula della convenzione economica tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la società Merck Sharp & Dohme Corporation, per lo svolgimento dello studio clinico MK 3102-027, da condursi sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano.
- considerato Che alla luce della Convenzione lo Sponsor si è impegnato a fornire all'Azienda il materiale di seguito elencato reso necessario per l'esecuzione della Sperimentazione:
- N.1 Bilancia digitale elettronica calibrata modello 140-10-7N prodotta da Rice Lake Heal Solutions, fornita da Fischer Scientific, del valore di € 230,00 (duecentotenta/00).;
- Considerato Che tali beni sono concessi in comodato esclusivamente per scopi di ricerca scientifica connessi al protocollo MK 3102-027;
- 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 prevede la concessione in comodato, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società Parexel International Srl, per lo studio clinico MK 3102-027 del materiale di seguito elencato reso necessario per l'esecuzione della Sperimentazione:

- N.1 Bilancia digitale elettronica calibrata modello 140-10-7N prodotta da Rice Lake Heal Solutions, fornita da Fischer Scientific, del valore di € 230,00 (duecentotenta/00).;

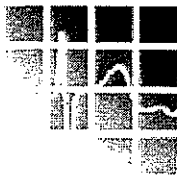


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



da svolgersi sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano.

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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Renato Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> 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 <i>22/01/2014</i> e fino al <i>20/02/2014</i></p> <p>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 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><input type="checkbox"/> 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:

COMODATO TRA Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone E Merck Sharp & Dohme Corporation, una consociata di Merck & Co. Inc CONCERNENTE APPARECCHIATURE E FORNITURE SANITARIE FUNZIONALI ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

“Studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-3102 versus glimepiride in soggetti con diabete mellito di tipo 2 che presentano intolleranza o controindicazioni alla terapia con metformina” PRESSO Unità operativa di Endocrinologia

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone con sede e domicilio fiscale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, Partita I.V.A. 05841790826 (di seguito denominata ["AZIENDA"]), rappresentata, per il presente atto, dal Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni, ivi domiciliato per la Sua carica

E

PAREXEL International s.r.l., con sede legale in Via Filippo Turati, 28 – 20121 Milano, (di seguito "PAREXEL"), in persona del proprio Procuratore Dottoressa Mariapia Cirenei, che agisce in nome e per conto di **Merck Sharp & Dohme Corporation, una consociata di Merck & Co. Inc.** (di seguito lo "SPONSOR" o "Promotore"), con sede in One Merck Drive – P.O. Box 100, Whitehouse Station, NJ, 08889-0100 USA munita degli occorrenti poteri in forza di procura rilasciata in data 11 giugno 2013.

Premesso:

- che in data 27 novembre 2013, PAREXEL, in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corporation, una sussidiaria di Merck & Co. Inc. (di seguito lo "SPONSOR"), ha stipulato una convenzione per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione Clinica di cui al protocollo n. MK 3102-027, con l'Azienda;
- lo SPONSOR ha notificato al competente Comitato Etico dell'Azienda la fornitura delle apparecchiature oggetto del presente comodato.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - Oggetto

Lo SPONSOR, attraverso PAREXEL concede in comodato precario all'AZIENDA, che a tal titolo riceve ed accetta obbligandosi a restituire allo Sponsor quanto concesso non appena da questi richiesto, il materiale di seguito elencato, reso necessario per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE:

- n. 1 Bilancia digitale, elettronica calibrata modello 140-10-7N, prodotta da Rice Lake Heal Solutions, fornita da Fisher Scientific, del valore di € 230,00 (duecentotrenta/00).
- Tali beni sono concessi in comodato esclusivamente per scopi di ricerca scientifica connessi al protocollo MK 3102-027.

Il presente contratto si intende perfezionato per sua natura con la documentata consegna del bene che potrà essere anche antecedente la sottoscrizione del presente atto.

Qualora non sia possibile stabilire la data esatta di tale consegna, obblighi e diritti avranno decorrenza dalla sottoscrizione del presente atto.

ART. 3 – Spese per l'uso e manutenzione del bene

Lo SPONSOR, attraverso PAREXEL, fornirà tutte le parti di consumo e servizio, nonché i manuali e gli altri materiali fornite dai rispettivi fornitori, secondo quanto necessario al buon funzionamento degli stessi.

In deroga all'art.1808, le spese per l'uso dell'attrezzatura, anche se di carattere straordinario, fanno carico allo SPONSOR.

Le spese di trasporto; imballo; installazione; collaudo e restituzione, sono a carico dello SPONSOR.

ART. 4 – Restituzione e scioglimento del rapporto

L'utilizzo del materiale su indicato avrà una durata non superiore alla SPERIMENTAZIONE a termini del presente accordo.

La SPONSOR, attraverso PAREXEL, potrà in qualsiasi momento richiedere la restituzione dei beni ivi concessi in comodato a mezzo di comunicazione scritta recettizia.

ART. 5 – Obbligazioni del comodatario e responsabilità

A norma dell'art.1804 l'AZIENDA dovrà custodire i beni di cui al presente articolo con la diligenza di cui all'art. 1176, comma 2 c.c. e mantenerla in buono stato di funzionamento. Le Parti si danno reciproco atto del fatto che né lo SPONSOR, né PAREXEL sono produttori dei beni, né economicamente interessati al servizio di manutenzione od ai materiali d'uso previsti per il loro funzionamento.

ART. 6 – Responsabilità

Con la consegna dell'attrezzatura in argomento, lo SPONSOR e PAREXEL vengono esonerati da ogni responsabilità effettiva o potenziale che possa trarre origine, direttamente e/o indirettamente, dall'uso improprio dei beni dati in comodato o per difetti o danni imputabili al produttore o fornitore degli stessi.

ART. 7. - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della SPONSOR.

ART. 8. – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

La fornitura in comodato d'uso gratuito è regolamentata dagli articoli 1803/1812 del Codice Civile.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano,

Per Merck Sharp & Dohme Corporation

PAREXEL International S.r.l.

Un Procuratore

Dott. ssa Mariapia Cirenei

Data: 19/08/2013

Firma: Mariapia Cirenei

Palermo,

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Data: 22/01/2014

Firma: Renato Li Donni

