



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



Deliberazione n. **793**

del. **29.08.2014**

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Roche Spa, concernente lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "An open-label, multi center expanded access study of RO5185426 in patients with metastatic melanoma" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità della Dott.ssa G. Rinaldi.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></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><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>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.

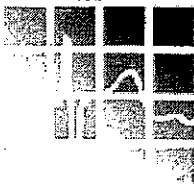
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014  
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 Sanitario dott. Luigi Aprea  
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Colletti*



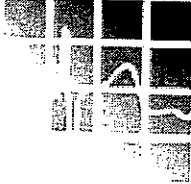
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. **793** del **29.08.2014**

IL 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, e ss.mm.ii., 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;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. 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. 715 del 25/07/2011 con la quale è stata stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Roche SpA, per lo svolgimento dello studio clinico "An open label, multi center expanded access study of RO5185426 in patients with metastatic melanoma" protocollo n. MO25515;
- CONSIDERATO** Che nel contratto iniziale la data del termine delle attività relative allo studio risulta essere il 30/06/2013, e che in atto le attività dello studio risultano ancora in corso;
- CONSIDERATO** Pertanto che si rende necessario modificare l'art. 3 del contratto iniziale indicando come data di conclusione della sperimentazione il mese di febbraio 2016;
- VISTO** l'addendum al contratto per la sperimentazione clinica Protocollo MO25515, che modifica l'art. 3 della convenzione economica iniziale;
- VERIFICATA** l'invarianza di tutte le altre condizioni contrattuali;



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



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

DELIBERA

Di approvare l'addendum al contratto stipulato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Roche Spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "An open-label, multi center expanded access study of RO5185426 in patients with metastatic melanoma" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità della Dott.ssa G. Rinaldi.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto e secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo 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 Direttore Generale  
Dott. Renato Li Dorini

Segretario Verbalizzante

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 <u>29.08.2014</u> e fino al <u>27.09.2014</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 <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:



**Gentilissima Sig.ra Scalici**

Segreteria Amministrativa  
Comitato Etico Palermo 1  
A.O.U. Policlinico P. Giaccone  
Via Del Vespro, 127  
90129 Palermo

Monza, 24 Luglio 2014

**Studio Roche MO25515: " An open-label, multicenter expanded access study of RO5185426 in patients with metastatic melanoma "**

**Invio addendum 1 alla convenzione centro Dr.ssa Rinaldi**

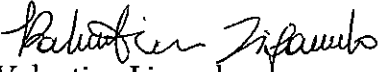
Gentilissima Sig.ra Scalici

in riferimento allo studio in oggetto, con la presente Le trasmetto tre originali, di cui due in bollo, dell'addendum 1 alla convenzione relativa al centro del Dr.ssa Rinaldi.

Resto in attesa di ricevere un esemplare debitamente firmato e datato da parte vostra, per nostro archivio.

La ringrazio per la collaborazione.

Cordiali Saluti,

  
Valentina Liparulo

*Si prega di inoltrare qualsiasi comunicazione relativa alla presente documentazione a:*

*Dr.ssa Valentina Liparulo*

*Medical Affairs & Clinical Operations*

*Roche S.p.A.*

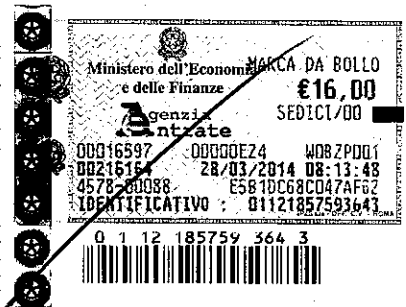
*Viale G.B. Stucchi 110*

*20900 Monza (MB)*

*Tel. 039 247 4481*

*Fax. 039 247 4086*

*e-mail: [valentina.liparulo@roche.com](mailto:valentina.liparulo@roche.com)*



**Addendum n.1 al contratto per Sperimentazione Clinica  
Studio clinico protocollo n° MO25515 con il farmaco RO5185426**

**TRA**

Roche S.p.A. – società unipersonale, (che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, sponsor dello studio) con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi chiamata d'ora in avanti semplicemente “Roche”,

**E**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, autorizzato alla firma del presente contratto, di seguito indicata “Azienda”

**PREMESSO**

- che in data 25/07/2011 è stato stipulato tra Roche e l'Azienda il contratto (di seguito “contratto”) per lo studio “Studio in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza di RO5185426 in pazienti affetti da melanoma metastatico” – Prot. MO25515;
- che nel sopra citato contratto la data prevista indicata per il termine delle attività relative allo studio risulta essere 30/06/2013;
- che le attività relative allo studio sono ancora in corso;

**poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata dalle Parti**

**LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO**

di modificare l'articolo 3 come segue:

**Articolo 3**

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista indicativamente per il mese di febbraio 2016.

Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al contratto in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

**Letto, confermato, sottoscritto**

Monza, li 24/07/14  
Roche S.p.A.

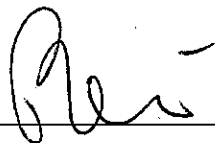


Dott.ssa Simona Re



Dott. Sergio Scaccabarozzi

Palermo, li 29.08.2014  
Per l'Azienda



Dott. Renato Li Donni

Direttore Generale