



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 1007

del. 09-11-15

Oggetto: Addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società GB Pharm Services & Consulting srl, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A Prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMN subjects experlencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" - CHOICE"- da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

<b>DIREZIONE GENERALE</b>  Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici   Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>  Autorizzazione spesa n.  Del  Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità   Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	---

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



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



Delibera n. 1007 del 09.11.15

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** Che in data 30.07.2013 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società GB Pharma Services & Consulting srl, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A Prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMN subjects experlencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" - CHOICE" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.
- CONSIDERATO** La necessità di prolungare il periodo di arruolamento dei pazienti e quindi di modificare la data di chiusura dello studio indicata nella convenzione originale;
- ATTESA** L'invarianza di tutte le altre condizioni contrattuali;

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



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



DELIBERA

Di approvare l'addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società GB Pharma Services & Consulting srl, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo "A Prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMN subjects experlencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" - CHOICE" da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale 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 Di Donni

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 style="text-align: center;">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>08-11-15</u> e fino al <u>08-12-15</u></p> <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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:

# ADDENDUM N.1 ALLA CONVENZIONE PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE "CHOICE"



TRA

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico", Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri (qui di seguito per brevità denominata "Ente").

E

la Società GB Pharma Services & Consulting srl Unipersonale (qui d'ora innanzi denominata "CRO"), Codice Fiscale N./Partita I.V.A. N. 01900980184 con sede in Pavia 27100, Via Ferreri, n. 11 nella persona del Legale Rappresentante Dott. Giorgio Balduzzi, delegata dallo Sponsor Merck Serono S.p.A. con sede legale in Roma, Via Casilina n. 125 C.F. 00399800580 e P.IVA 00880701008 società soggetta all'attività di direzione e coordinamento delle attività da parte di Merck KGaA – Germania rappresentata dai Procuratori designati da Merck Serono (qui di seguito lo "Sponsor")

## Premesso che

- in data 30.07.2013 veniva stipulata tra le Parti una Convenzione relativa allo studio Osservazionale dal titolo: "A prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMS subjects experiencing first clinical relapse while on 1st line DMDs"- Acronimo: CHOICE - Numero di protocollo: EMR Number 200136-562 (di seguito lo "studio");
- lo studio è in corso presso l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla dell'Ente ed ha il Prof. Giuseppe Salemi quale responsabile dello studio;
- che il Comitato Etico Locale dell'Ente nella seduta del 12 giugno 2013 con verbale N°7/2013 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio;
- che Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo, ha autorizzato lo studio con delibera n. 620 del 30 Luglio 2013;
- che vi è la necessità di prolungare la durata dello studio per quanto concerne il periodo di arruolamento dei pazienti quindi di provvedere ad un addendum della relativa convenzione, al fine di ottemperare alla nuova data di chiusura dello studio.
- che tutti i termini e le condizioni del Contratto della ricerca di cui sopra rimarranno in vigore;

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 3**

Lo Studio osservazionale avrà una durata presumibile di circa 51 mesi dal primo paziente arruolato in Italia; in questo centro é previsto per il mese di giugno 2013 il primo paziente arruolato; il termine dell'arruolamento é previsto per settembre 2015 e il completamento dello Studio osservazionale é previsto per dicembre 2017, salvo eventuale prolungamento.

Letto, approvato e sottoscritto, confermato e accettato.

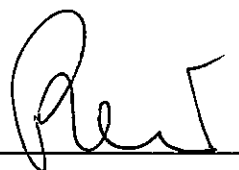
p. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo

Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Data : 09-11-15

Firma :



p. La CRO: GB Pharma Services & Consulting Srl Unipersonale

il Legale Rappresentante

Dott. Giorgio Balduzzi

Data : 08/10/15

Firma :



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della Ricerca

Prof. Giuseppe Salemi

Data : 10/11/15

Firma :

