

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



Deliberazione n. **1003**

del. **18.11.16**

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria e la Società ICON Clinical Research Limited ("CRO") per lo svolgimento dello studio sponsorizzato da Pfizer dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio - SPIRE 1"; Prot. B1481022, da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. 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.

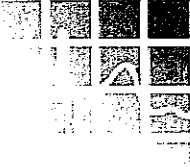
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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 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. 1003 del 18.11.16

IL DIRETTORE GENERALE

- 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'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- 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 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.551 del 16.06.2014 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio - SPIRE 1"; Prot. B1481022;
- VISTO** il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 14.09.2016 di approvazione dell'emendamento sostanziale;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario apportare alcune modifiche relativamente al budget, riportate nell'allegato della convenzione economica originaria, sostituendola con



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



la nuova lettera dell'addendum alla convenzione;

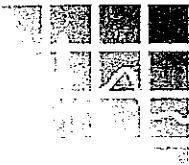
PRESO ATTO che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria, e la Società ICON Clinical Research Limited ("CRO") per lo svolgimento dello studio sponsorizzato da Pfizer dal titolo "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di bococizumab (PF-04950615) nel ridurre l'occorrenza di eventi cardiovascolari maggiori in soggetti ad alto rischio - SPIRE 1"; Prot. B1481022, da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Clinica e Respiratoria sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

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 Li Donni

Segretario Verbalizzante

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 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>18.11.15</u> e fino al <u>17.12.15</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 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 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	



La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

<p>19October2016</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo</p> <p><i>To Whom it May Concern</i></p> <p>Re: Pfizer Protocol: B1481038 (9002/239) ("Study")</p> <p>Principal Investigator: Maurizio Averna</p> <p>This Study Budget Modification Letter #1("Letter") relates to the Clinical Study Agreement between ICON Clinical Research Limited ("CRO") and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Institution") that covers conduct of the Pfizer-sponsored clinical study identified above ("Agreement"), with an effective date of 11 Aug 2014.</p> <p>This Letter documents a modification to the Study budget that is effective as of 12Feb2016</p> <p>Pfizer Inc. has engaged ICON Clinical Research Limited with a business address at South County Business Park, Dublin 18, Ireland to handle the site contracting for this study and has authorized CRO to execute the Agreement and this Amendment on behalf of Pfizer.</p> <p>The parties have agreed to the following modifications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reimbursement for screen failure (SF) subjects (Section 2 page 2) has been increased as per correct amount included in budget attached to this amended contract (last page) <ol style="list-style-type: none"> 1. Screen Failure Type 1 (Pre-Screening); 4 SF of any type paid per 1 randomized subject: € 187,20 (instead of €162,90) 2. Screen Failure Type 2; 4 SF of any type paid per 1 randomized subject: € 530,40 (instead of €473,70) 3. Screen Failure Type 3; 4 SF of any type paid per 1 randomized subject: €739,20 (instead of € 650,10) 4. Screen Failure Type 4; 4 SF of any type paid 	<p>19 ottobre 2016</p> <p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo</p> <p><i>A chi possa interessare</i></p> <p>Oggetto: Protocollo Pfizer B1481038 (9002/239) ("Studio")</p> <p>Sperimentatore Principale: Maurizio Averna</p> <p>Questa lettera n. 1 di modifica del budget ("Lettera") fa riferimento al Contratto dello studio clinico tra ICON Clinical Research Limited ("CRO") e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo ("Istituzione") che copre la conduzione dello studio clinico sponsorizzato da Pfizer identificato sopra ("Contratto"), in vigore dall'11 agosto 2014.</p> <p>Questa lettera documenta una modifica al budget dello studio che entra in vigore dal 12 febbraio 2016.</p> <p>Pfizer Inc. ha ingaggiato ICON Clinical Research Limited con sede a South County Business Park, Dublino 18, Irlanda per la gestione del contratto con il centro per questo studio, ed ha autorizzato la CRO ad eseguire il Contratto e questo Emendamento per conto di Pfizer.</p> <p>Le parti hanno approvato le seguenti modifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il rimborso per il mancato superamento (MS) dello screening del soggetto (Sezione 2 pagina 2) è stato aumentato come da ammontare corretto incluso nel budget allegato a questo contratto modificato (ultima pagina) <ol style="list-style-type: none"> 1. Fallimento allo screening di tipo 1 (Pre-screening); 4 SF di ciascun tipo pagati per 1 soggetto randomizzato: € 187,20 (invece di €162,90) 2. Fallimento allo screening di tipo 2; 4 SF di ciascun tipo pagati per 1 soggetto randomizzato: € 530,40 (invece di €473,70) 3. Fallimento allo screening di tipo 3; 4 SF di
---	---

CR

<p>per 1 randomized subject: €912,60 (instead of € 791,10)</p> <p>5. Screen Failure Type 5; 4 SF of any type paid per 1 randomized subject: €1072,80 (instead of €918,90)</p> <p>All other terms of the Agreement remain in effect.</p> <p>Sincerely, ICON Clinical Research Limited</p> <p></p> <hr/> <p>Petra Bartolini Director Clinical Operations</p> <p>Date: <u>02/11/16</u></p> <p>cc: Maurizio Averna, Principal Investigator</p>	<p>ciascun tipo pagati per 1 soggetto randomizzato: € 739,20 (invece di €650,10)</p> <p>4. Fallimento allo screening di tipo 4; 4 SF di ciascun tipo pagati per 1 soggetto randomizzato: € 912,60 (invece di €791,10)</p> <p>5. Fallimento allo screening di tipo 5; 4 SF di ciascun tipo pagati per 1 soggetto randomizzato: € 1072,80 (invece di €918,90)</p> <p>Tutte le altre condizioni del Contratto continuano ad essere valide.</p> <p>Distinti saluti, ICON Clinical Research Limited</p> <p></p> <hr/> <p>Petra Bartolini Director Clinical Operations</p> <p>Data: <u>02/11/16</u></p> <p>Per conoscenza: Maurizio Averna, Sperimentatore Principale</p>
---	---