

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



Deliberazione n. 294

del. 22-03-18

Addendum alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società OPIS Srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remissione (TFR) rate in patients with Philadelphia Chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nipotini 300mg BID" - PI Dott. V. Accurso.

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

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

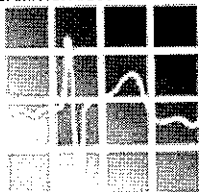
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



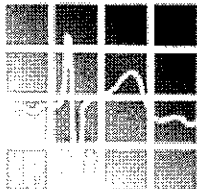
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 294 del 22-03-18

IL COMMISSARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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. 700 del 09/09/2013 con la quale è stato sottoscritta la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Opis Srl per lo svolgimento della sperimentazione clinica CAMN107AIV05;
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo1 del 16/11/2016, di approvazione dell'emendamento sostanziale n. 019 del 12.09.2016;
- CONSIDERATO** Che l'emendamento di cui sopra prevede l'introduzione di ulteriori test di monitoraggio e quindi maggiori costi;



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



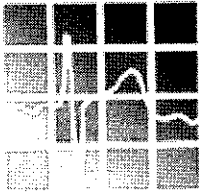
CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare l'art. 6, così come previsto nella schema di convenzione che si allega alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di modificare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società OPIS Srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia Chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nipotini 300mg BID";

A tal fine, di procedere alla stipula della modifica della convenzione economica 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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

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>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 25-03-18 e fino al 08-06-18</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:

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**



TRA

La Società **OPIS S.r.l.**, con sede in Desio (MB), via Matteotti n.10, codice fiscale e partita IVA 12605350151, nella persona del legale rappresentante Dott. Aldo Poli, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra

E

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Palermo, via Del Vespro,129, Codice Fiscale e partita IVA 05841790826, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Fabrizio De Nicola, domiciliato per la carica presso l'Azienda

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti".

Premesso che:

- OPIS s.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore in data 09.09.2013, ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica CAMN107AIC05 - Codice Identificativo 2012-005124-15, dal titolo "A prospective, randomized, open label two arm Phase III study to evaluate treatment free remission (TFR) rate in patients with Philadelphia chromosome-positive CML after two different durations of consolidation treatment with nilotinib 300mg BID" (di seguito per brevità "Sperimentazione"), in corso presso l'U.O. Ematologia con TMO sotto la responsabilità scientifica del Dott. Vincenzo Accurso;

- a seguito dell'Emendamento sostanziale n. 019 del 12.09.2016 (emendamento n. 4 al protocollo + IB di AMN107 Ed. 12) che prevede l'esecuzione di test per il monitoraggio della riattivazione del virus dell'epatite B, si rende necessario riconoscere all'Azienda un importo aggiuntivo di € 20,00 (venti/00) per l'effettuazione del test Hepatitis B surface antigen (HBs Ag) e l'importo di € 20,00 (venti/00) per la valutazione degli anticorpi HBcAg (Virus epatite B – HBV);
- il Comitato Etico dell'Azienda nella seduta del 16.11.2016 ha approvato il suddetto emendamento sostanziale al Protocollo;
- pertanto in ragione di quanto sopra, si rende necessario modificare la convenzione in essere.
- Il presente addendum al contratto avrà validità dalla data di approvazione dello stesso da parte del Comitato Etico.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 6 deve intendersi modificato come di seguito riportato in bold.

ART. 6

...omissis...

A fronte delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 4 al Protocollo, OPIS S.r.l. in nome proprio e per conto del Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi aggiuntivi:

- **€ 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna valutazione dell'antigene superficiale del virus dell'epatite B effettuata secondo Protocollo;**

- € 20,00 (venti/00) + I.V.A. per l'effettuazione di ciascuna
valutazione anticorpale del virus dell'epatite B effettuata secondo il
Protocollo.

...omissis...

Fermo il resto.

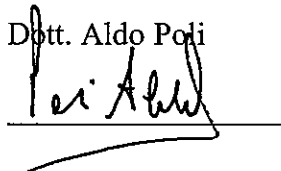
Letto, confermato, sottoscritto.

Desio li, 28/02/2018

Per OPIS S.r.l..

Il Rappresentante Legale

Dott. Aldo Poli

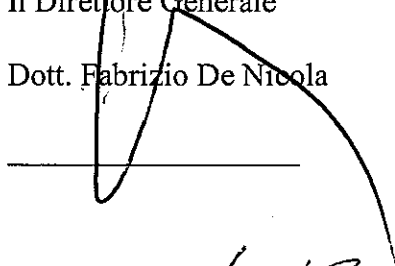


Palermo li, 22-03-18

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola



Palermo li, 21/03/18

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr. Vincenzo Accurso

