

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



Deliberazione n. **668**

del. **05.07.2019**

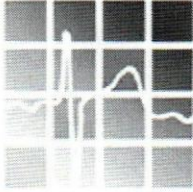
Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la NOVARTIS FARMA SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: " **A phase IIb, open-label, multi center study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioltaLEE)**" Prot. CLEE011AIT01 Codice Eudract 2017-004176-62 - **Responsabile Dott.ssa R. Valerio.**

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale</b>  <b>Sig.ra G. Scalici</b>  <i>Gabrielle Douzelli</i></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 Direttore Generale  
**Dott. Carlo Picco**  
 Nominato con D.P. n. 390 del 20.06.2019  
 Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
 Sig.ra Grazia Scalici  
*Gabrielle Douzelli*



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

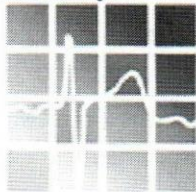


Delibera n. **668** del **05.07.2019**

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. 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. 640 del 18/06/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Aziendale;
- VISTA** La delibera n. 642 del 20/06/2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 20/06/2019 di nomina Direttore Generale dell'AOUP - Dott. Carlo Picco.
- PRESO ATTO** Che la nomina del Dott. Carlo Picco a Direttore Generale dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo ha determinato - ipso facto - la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera sino a nuova nomina;



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



- RITENUTO** Altresì, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la "vacatio" del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;
- VISTA** La delibera n. 112 del 07/02/2019 di stipula della convenzione economica per una sperimentazione clinica dal titolo: "**A phase IIIb, open-label, multi center study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioltaLEE)**" Prot. CLEE011AIT01 Codice Eudract 2017-004176-62 - **Responsabile Dott.ssa R. Valerio;**
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 del 14/11/2018 di approvazione dell'emendamento 002 del 05/09/2018 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si è reso necessario modificare la convenzione economica originale ed in particolare l'art. 4 prevedendo l'inserimento di una visita di follow up a quelle già previste.

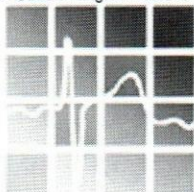
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la NOVARTIS FARMA SpA, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "**A phase IIIb, open-label, multi center study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioltaLEE)**" Prot. CLEE011AIT01 Codice Eudract 2017-004176-62 - **Responsabile Dott.ssa R. Valerio**

Di modificare l'art. 4 della convenzione economica originale prevedendo l'inserimento di una visita di follow up a quelle già previste.

Di sottoscrivere l'addendum alla 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 Generale  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante  
*Gabriella Danzelli*

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 <i>07.07.2019</i> e fino al <i>21.07.2019</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>[Signature]</i></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 <i>[Signature]</i></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

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 rappresentata dal Commissario Dr Carlo Picco, in qualità di Direttore Generale dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica (di seguito per brevità "**Azienda**")

**E**

La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott. Virginio Oldani, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

**PREMESSO CHE**

- la Società in data 07.02.2018 ha stipulato con l'Azienda la convenzione economica relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioltaLEE)" Protocollo CLEE011AIT01 Codice Identificativo EudraCT 2017-004176-62 (di seguito "**Protocollo**"), in corso presso la Divisione U.O. Oncologia Medica dell'Azienda;



5  
DA

- a fronte delle variazioni introdotte dall'Emendamento n. 002 del 05.09.2018 (emendamento n. 2 al protocollo) approvato dal Comitato Etico nella seduta del 14.11.2018,

si rende pertanto necessario modificare l'articolo 4 del contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

#### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 4 deve intendersi modificato come di seguito riportato in grassetto.

#### **Art. 4**

b) A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 12.000,00 (euro dodicimila/00) + I.V.A .

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo:

- Visita di Screening: € 1.200,00 + I.V.A.
- Visita C1D1: € 300,00 + I.V.A.
- Visita C1D15: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C2D1: € 300,00 + I.V.A.
- Visita C2D15: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C3: € 1030,00 + I.V.A.
- Visita C4: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C5: € 200,00 + I.V.A.

- Visita C6: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C9: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C12: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C15: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C18: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C21: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C24: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita EoT: € 1.060,00 + I.V.A.
- **Visite di follow up: € 100,00 + I.V.A.**

...OMISSIS

Nello specifico considerando gli endpoint della Sperimentazione, la visita sarà considerata completa e quindi verrà rimborsata, se i campioni biologici (biopsia liquida, biopsia solida, siero per valutazione TK1 e tampone buccale) previsti nei time-point Screening, C1D1, C1D15, C2D1, FirsT imaging, ~~C24d1~~, EOT verranno prelevati e gestiti in accordo alle procedure richieste dal Protocollo e dal relativo Manuale di Laboratorio.

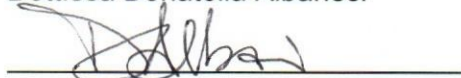
...OMISSIS

Fermo il resto.

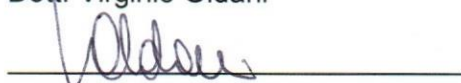
Origgio li, **05 GIU. 2019**

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Donatella Albanesi



Dott. Virginio Oldani



Palermo li, 05.07.2019

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Il Commissario

Dr Carlo Picco

  
\_\_\_\_\_