



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1033

del 27-11-2020

Oggetto: Stipula dell'Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia medica e la Società ICON Clinical Research Limited per conto di Pfizer Inc. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: Studio non interventistico volto a caratterizzare gli schemi terapeutici reali e i risultati ottenuti in Italia e Germania da pazienti donne affette da carcinoma mammario metastatico o avanzato ER+ HER2. Prot: A5481031 - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e
Collegio Sindacale

Area Gestione Economico - Finanziaria

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo _____

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di
contabilità

**Il Responsabile dell'Area Gestione
Economico - Finanziaria**

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Santo Naselli

del Direttore Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1033 del 27-11-2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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";
- PRESO ATTO** Che in data 06.04.2016 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: Studio non interventistico volto a caratterizzare gli schemi terapeutici reali e i risultati ottenuti in Italia e Germania da pazienti donne affette da carcinoma mammario metastatico o avanzato ER+ HER2. Prot: A5481031 - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo
- Che in data 13 luglio 2020 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento n.1 con la quale si manifesta la necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare i termini e le condizioni:
- Cambio della CRO
 - Modifica della modalità di pagamento delle fatture dello studio
 - Pagamento visite di follow up effettuate dopo le 10 programmate.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia medica e la Società ICON Clinical Research Limited per conto di Pfizer Inc. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: Studio non interventistico volto a caratterizzare gli schemi terapeutici reali e i risultati ottenuti in Italia e Germania da pazienti donne affette da carcinoma mammario metastatico o avanzato ER+ HER2. **Prot: A5481031** - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario
Dott. Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 29-11-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile