

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



Deliberazione n. **933**

del. **03.11.2020**

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 AstraZeneca S.p.A. per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL". PROT. D419LC00001 - CODICE EUDRACT: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo

<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>
---	---

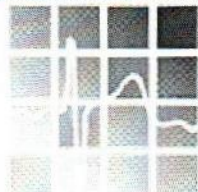
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario 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 Sanitario dott.ssa Giovanna Volo
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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



Delibera n. 933 del 03.11.2020

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";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17.02.2016 verbale n.2/2016 relativamente all'approvazione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL". PROT. D419LC00001 - CODICE EUDRACT: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo
- il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 relativamente all'approvazione dell'emendamento sostanziale n.1;
- VISTA** La proposta di emendamento n. 1, contenete la necessità di emendare l'art.4 della Convenzione, al fine di introdurre ulteriori visite di Follow-



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



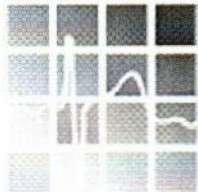
Up, che modificano l'accordo originario;

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

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo studio clinico dal titolo: **"Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL"**Prot. D419LC00001 - Codice Eudract: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento Sostanziale n. 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica 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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

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 08.11.2020 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 _____



Emendamento n. 1 alla Convenzione Economica per la Sperimentazione Clinica secondo Protocollo "Kestrel D419LC00001"

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito, per brevità "Ente"), con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del suo Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone.

E

AstraZeneca Lab Italia (di seguito, per brevità "Promotore"), con sede legale in Via Ludovico il Moro, 6/C Palazzo Ferraris, Basiglio (Mi), P. IVA e C.F. n. 00735390155, in persona del Legale Rappresentante, dott.ssa Angela Pellegrino di seguito singolarmente la "Parte" e collettivamente le "Parti"

PREMESSO CHE

- in data 22 marzo 2016, le Parti hanno sottoscritto la convenzione ("Convenzione") relativa alla Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI4736 in monoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico (**KESTREL**)", protocollo di studio n.D419LC00001, Codice EUDRACT: 2015-003589-10, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Antonio Russo, Direttore della UO Oncologia Medica;
- si è reso necessario emendare l'art.4 della Convenzione al fine di introdurre ulteriori visite di Follow-Up
- in data il Comitato Etico dell'Ente ha espresso parere favorevole al presente Emendamento n. 1 alla Convenzione;
- le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento n. 1 alla Convenzione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'Articolo 4 della Convenzione "Obbligazioni delle Parti" viene modificato come di seguito indicato in grassetto:

4.1 Il Promotore si impegna:

...Omissis...

Il Promotore rimborserà all'Ente un importo pari ad € 50,00 + IVA, se ed in quanto dovuta, per ogni visita di follow-up successiva ai 18 mesi e prevista ogni successivi 3 mesi.

...Omissis..."

Ad eccezione di quanto indicato nel presente Emendamento n. 1, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione, rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento n. 1, le prestazioni eseguite dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1.

Il presente Emendamento n. 1 entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone":
Un Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Data : 03.11.2020

Firma :



Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Prof. Antonio Russo

Data : 02.11.2020

Firma :



il Promotore: AstraZeneca Lab Italia
Dottoressa Angela Pellegrino
Country Director of Site Management&Monitoring

Data : 4/10/2020

Firma :

