



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 964

del 12-11-2020

Addendum N. II alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la AbbVia Srl per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Glecaprevir/pibrentasvir plus fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute epatiti C virus: a an open-label. Multicentric, phase II/III pilot study" Prot. A16-728⁹ Sperimentatore Principale Prof. A. Craxì.

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**

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

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

Delibera n. 966 del 12-11-2020

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";
- VISTA** La delibera n. 638 del 14/06/2019 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio dal titolo: **Glecaprevir/pibrentasvir fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute epatiti C virus: a pilot study"** Prot. A16-729;
- la delibera n. 1160 del 20.11.2019 con la quale è stato sottoscritto l'addendum 1 alla convenzione economica dello studio A16-729;
- VISTO** L'addendum II alla convenzione economica originale che modifica l'art. 1 Oggetto dell'Accordo, fornitura dei materiali e Responsabilità Scientifica, lettera A) **CONTRIBUTO ECONOMICO E FARMACO**, che si allega alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Di approvare l'addendum II alla convenzione economica originale, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la AbbVia Srl per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: **"Glecaprevir/pibrentasvir plus fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute epatiti C virus: a an open-label. Multicentric, phase II/III pilot study"** Prot. A16-728⁹ - Sperimentatore Principale Prof. A. Craxi, che modifica l'art. 1 Oggetto dell'Accordo, fornitura dei materiali e Responsabilità Scientifica, lettera A) **CONTRIBUTO ECONOMICO E FARMACO**;

A tal fine, di procedere alla stipula dell'Addendum II alla convenzione secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.

A



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Sanitario
Dott. Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Callagirone

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 15-11-2020 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

ADDENDUM N. II ALL'ACCORDO

TRA

La AbbVie S.r.l., C.F./P.IVA n. 02645920592 con sede legale in Campoverde di Aprilia (Latina) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con uffici a Roma in Viale dell'Arte, 25, rappresentata dalla dott.ssa Annalisa Iezzi in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato in data 17 luglio 2018 (di seguito "**AbbVie**")

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede in Palermo Via del Vespro, 129 (C.F. e P.IVA 05841790826), in persona del suo legale rappresentante nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone (di seguito indicato "**Promotore**");

PREMESSO

- Che in data 14 giugno 2019 tra il Promotore e la AbbVie è stato stipulato un accordo ("Accordo") per uno studio clinico di cui al Decreto del Ministero della Salute del 17/12/04 ed in particolare studio interventistico con farmaco dal titolo: "*Glecaprevir/ pibrentasvir fixed-dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study*" (di seguito lo "Studio");
- Che in data 20/03/2019 il Comitato Etico ha espresso parere favorevole all'emendamento n. 1 al Protocollo e l'Autorità Competente (AIFA) ha rilasciato opportuna autorizzazione in data 12/11/2018;
- Che in data 29 novembre 2019 tra il Promotore e la AbbVie è stato stipulato l'addendum I all'Accordo, con cui veniva modificata la suddivisione dei pagamenti.

TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE ACCORDO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'Art. 1, Oggetto dell'Accordo, fornitura dei materiali e Responsabilità Scientifica, lettera A) CONTRIBUTO ECONOMICO E FARMACO, viene così modificato:


"Il contributo di cui al presente Accordo è stato determinato da AbbVie in EURO 120.000,00 da corrispondersi al Promotore con le seguenti modalità:

- 50% (pari a 60.000,00 euro) alla firma del presente Accordo;
- 30% (pari a 36.000,00 euro) al raggiungimento del **50%** dei soggetti arruolati che si prevede vengano raggiunti **entro il 31/12/2021**;
- 20% (pari a 24.000,00 euro) dopo ricevimento dei risultati finali dello Studio, **che si prevede verranno inviati entro il 31/05/2023.**

...omissis...

- ▶ Il presente Addendum n. II all'Accordo sarà efficace dalla data della sua sottoscrizione e rimarrà in vigore per tutta la durata dello Studio fino alla conclusione dello stesso.
- ▶ Ulteriori eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra l'AbbVie e il Promotore.
- ▶ Per quanto qui non espressamente modificato restano salve le disposizioni dell'Accordo.

Per la AbbVie Srl
Il Procuratore Speciale
Dott.ssa Annalisa Iezzi



Data: 30 SET 2020

Per il Promotore
Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



Data: 12.11.2020

Il Responsabile dello Studio
Prof. Antonio Craxi



Data: 9.10.2020