




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 457

del 03.05.2021

Stipula dell'accordo sull'emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società AMGEN srl per la conduzione di un studio dal titolo: "AMG 334 STUDIO 20170703/Centro 33004 - Sperimentatore: Prof. F. Brighina

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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 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 Amministrativo dott. Santo Naselli

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 457 del 03-05-2021

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 con in data novembre 2019 e' stata sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. P. Giaccone e la Società AMGEN SRL per la conduzione dello studio sperimentale **AMG 334 STUDIO 20170703/Centro 33004** - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. F. Brighina;
- DATO ATTO** Altresi che a seguito dell'implementazione dell'emendamento 1, approvato il 20.01.2021, e' stato concesso fino ad un massimo di 50 eDiary in accordo al numero di pazienti sottoposti a screening.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'accordo sull'emendamento n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società AMGEN srl per la conduzione di un studio dal titolo: "**AMG 334 STUDIO 20170703/Centro 33004** - Sperimentatore: Prof. F. Brighina.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Alessandro Caltagirone

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 08-05-2021 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 PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
AMG 334 STUDIO 20170703 /Centro 33004

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito "**Emendamento**") alla convenzione per Sperimentazione Clinica in epigrafe (di seguito "**Convenzione/Contratto**"), effettivo dalla data dell'ultima sottoscrizione ("**Data di Efficacia**"), viene stipulato tra

- (1) **L'Azienda Ospedaliera Policlinico Paolo Giaccone ("Istituzione")**, con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129., codice fiscale e P. IVA 05841790826, in persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito dei necessari poteri

E

- (2) **Amgen S.r.l. a socio unico** con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia, codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del proprio Direttore Medico, Dr.ssa Maria Luce Vegna, munito dei necessari poteri ("**Amgen**" o la "**Società**" verificare come denominata);

di seguito anche definite – individualmente – la "**Parte**" o – collettivamente – le "**Parti**"

PREMESSO CHE

- a) Amgen e le sue consociate ed affiliate, inclusa la capogruppo Amgen Inc. (di seguito il "**Gruppo Amgen**") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di Erenumab (di seguito "**Farmaco in Studio**") per il trattamento di emicrania cronica e cefalea da uso eccessivo di farmaci i cui diritti di proprietà appartengono ad Amgen Inc;
- b) Amgen e l'Ente hanno stipulato una Convenzione/Contratto per Sperimentazione Clinica/Studio clinico datato 8 Novembre 2019 che impegna le Parti ad intraprendere una sperimentazione clinica/studio clinico intitolata "(Studio di fase 4 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Erenumab in adulti con emicrania cronica e cefalea da uso eccessivo di farmaci)" codice protocollo n. 20170703 numero EudraCT 2018-003342-16) (di seguito la "**Sperimentazione/Studio clinico**");

- c) a seguito dell'implementazione dell'Emendamento 1 viene concesso fino ad un massimo di n.50 eDiary in accordo al numero di pazienti sottoposti a screening.
- d) in data 20/01/2021, il Comitato Etico dell'Istituzione ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale n.1;
- e) a seguito delle variazioni di cui sopra, le Parti intendono apportare alla Convenzione le seguenti modifiche per l'effetto necessarie: al articolo 8. "Comodato di attrezzatura necessaria " punto 8.1 "attrezzatura necessaria".

Tanto premesso,

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1. Definizioni; Riferimenti Ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato nel presente Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione, salvo diversa definizione.

ARTICOLO 2. Modifica dell'Articolo n. 8 "Comodato di attrezzatura necessaria" punto 8.1 della Convenzione. L'art. 8. "Comodato di attrezzatura necessaria" punto 8.1 della Convenzione, viene modificato e integrato come riportato in grassetto qui di seguito:

Art. 8. "Comodato di attrezzatura necessaria"

....Omissis

8.1 Attrezzatura Necessaria.

Le Parti danno atto che l'Istituzione avrà bisogno della seguente attrezzatura, di cui al momento non dispone, per l'esecuzione dello Studio:

eDiary -market value: 300 euro/cad fino ad un massimo di 50 eDiary in accordo al numero di pazienti sottoposti a screening.

(di seguito "Attrezzatura Necessaria"). Pertanto, Amgen o i suoi rappresentanti concederanno in comodato d'uso all'Istituzione l'Attrezzatura Necessaria, ovvero ne rimborseranno i costi, ai seguenti termini e condizioni.

....Omissis

ARTICOLO 3. Interpretazione delle Modifiche. Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione e dei suoi Allegati continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, dalla data dell'ultima sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

p. l'Ente:
Azienda Ospedaliera Policlinico P.Giaccone
il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Firma: 

Data: 03-05-2021

[Per presa visione e accettazione]

lo Sperimentatore
Prof. Filippo Brighina

Firma: 

Data: 30-06-2021

p. il Promotore: Amgen S.r.l. a socio unico
Dr.ssa Maria Luce Vegna
Il Direttore Medico
Procuratore Autorizzato

Firma: 

Data: 29/3/2021