



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1116

del 17-12-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la UCB BIOSCIENCES GMBH per la conduzione di un studio dal titolo: "STUDIO MULTINAZIONALE OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO DELLA DURATA DI 12 MESI PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA TOLLERABILITA' E LA QUALITA' DELLA VITA DELLA TERAPIA AGGIUNTIVA CON BRIVARACETAM IN PRECEDENTI LINEE DI TRATTAMENTO IN PAZIENTI ADULTI CON ANAMNESI DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO PARZIALE NELLA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA. BRITIBA - PROT. EP0103

Sperimentatore: Prof. Massimo Gangitano

Promotore: UCB Biopharma Srl

CRO: Parexel International S.r.l.

| DIREZIONE GENERALE | Area Gestione Economico - Finanziaria |
|--|---|
| Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale | 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici

Delibera n. 1116 del 17-12-2020

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 n. 9/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 19 ottobre 2020 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **STUDIO MULTINAZIONALE OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO DELLA DURATA DI 12 MESI PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA TOLLERABILITA' E LA QUALITA' DELLA VITA DELLA TERAPIA AGGIUNTIVA CON BRIVARACETAM IN PRECEDENTI LINEE DI TRATTAMENTO IN PAZIENTI ADULTI CON ANAMNESI DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO PARZIALE NELLA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA. BRITIBA - PROT. EP0103**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la UCB BIOSCIENCES GMBH per la conduzione di un studio dal titolo: **"STUDIO MULTINAZIONALE OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO DELLA DURATA DI 12 MESI PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA TOLLERABILITA' E LA QUALITA' DELLA VITA DELLA TERAPIA AGGIUNTIVA CON BRIVARACETAM IN PRECEDENTI LINEE DI TRATTAMENTO IN PAZIENTI ADULTI CON ANAMNESI DI CRISI CONVULSIVE A ESORDIO PARZIALE NELLA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA. BRITIBA - PROT. EP0103 - Sperimentatore: Prof. Massimo Gangitano**

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario

Ing. 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 20-12-2020 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