

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



Deliberazione n. **1160**

del. **29-11-2019**

Sottoscrizione dell'addendum alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "**Glecaprevir/pibrentasvir fixed - dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study** - Sperimentatore Principale Prof. A. Craxi -

<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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

Dott. Carlo Picco

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 229/99

del Direttore Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**
del Direttore Sanitario **Dr Fabrizio Di Bella**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



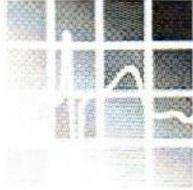
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 1160 del 29-11-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- 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** Della delibera n. 638/2019 di approvazione dello studio sperimentale dal titolo: **"Glecaprevir/pibrentasvir fixed - dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study -** Sperimentatore Principale Prof. A. Craxi -
- del verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 20.03.2019 n. 03/2019 relativamente all'approvazione dell'emendamento alla sperimentazione clinica;
- dell'addendum n. 1 all'accordo già sottoscritto in data 14.06.2019, con il quale si intende modificare l'art. 1 dello stesso avente ad oggetto: **"fornitura dei materiali e responsabilità scientifica lett. A) contributo economico e farmaco", ed in particolare prevedendo un allungamento delle data di scadenza già fissate del contributo da erogare da parte dell'Abbvie srl;**



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



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

DELIBERA

La sottoscrizione dell'addendum n. 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società AbbVie per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "**Glecaprevir/pibrentasvir fixed - dose combination for 6 weeks in patients with acute hepatitis C virus: a pilot study**" - Sperimentatore Principale Prof. A. Craxi -

Il presente accordo modifica l'art. 1 lettera A) "fornitura dei materiali e responsabilita' scientifica - contributo economico e farmaco", ed in particolare prevedendo un allungamento delle data di scadenza gia' fissate del contributo da erogare da parte dell'Abbvie srl;

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 modalita' 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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 Amministrativo
Dr. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

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 01-12-2019 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. 1 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 Direttore Generale Dott. Carlo Picco (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.

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:

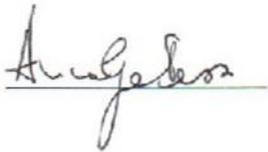
- 50% (pari a 60.000,00 euro) alla firma del presente Accordo;
- 30% (pari a 36.000,00 euro) al raggiungimento del **50%** dei soggetti arruolati che si prevede vengano raggiunti **entro il 31/12/2020**;
- 20% (pari a 24.000,00 euro) dopo ricevimento dei risultati finali dello Studio (**entro il 30/09/2022**).

...omissis...

- ▶ Il presente Addendum n. 1 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



. 5 NOV 2019

Data: _____

Per il Promotore
Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco



Data: 29.11.2019

Il Responsabile dello Studio
Prof. Antonio Craxi



Data: 29.11.2019

ADDENDUM N. 1 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 Direttore Generale Dott. Carlo Picco (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.

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:

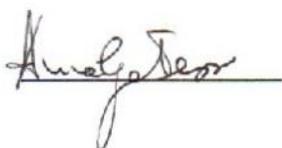
- 50% (pari a 60.000,00 euro) alla firma del presente Accordo;
- 30% (pari a 36.000,00 euro) al raggiungimento del **50%** dei soggetti arruolati che si prevede vengano raggiunti **entro il 31/12/2020**;
- 20% (pari a 24.000,00 euro) dopo ricevimento dei risultati finali dello Studio (**entro il 30/09/2022**).

...omissis...

- ▶ Il presente Addendum n. 1 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.

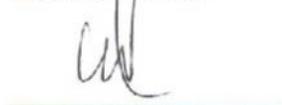
► Per quanto qui non espressamente modificato restano salve le disposizioni dell'Accordo.

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



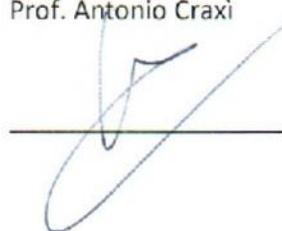
Data: 1. 5 NOV 2019

Per il Promotore
Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco



Data: 29.11.2019

Il Responsabile dello Studio
Prof. Antonio Craxi



Data: 29.11.2019