

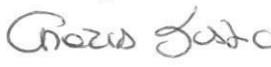


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1356

del 23-11-2022

Addendum I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Newly Diagnosed Adult Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Pb+ALL). Sequential Treatment with Ponatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab vs Chemotherapy and Imatinib"- Prot: GIMEMA ALL2820 - Codice Eudract: 2020-006048-15 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

<b>DIREZIONE GENERALE</b>	<b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b>
<b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</b> 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità  <b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b>

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. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1356 del 23.11.2022

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. 961 del 11/08/2022 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio;
- VISTO** L'Addendum I alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. **GIMEMA ALL2820** che modifica e sostituisce l'art.7;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario 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'Addendum I alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Newly Diagnosed Adult Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Pb+ALL). Sequential Treatment with Ponatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab vs Chemotherapy and Imatinib"- Prot: GIMEMA ALL2820 - Codice Eudract: 2020-006048-15 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

**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 27.11.2022 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 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO ALL2820**

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore, il Dottor Marco Vignetti.

**E**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in Via del Vespro 129 Palermo C.F. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto.

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

**PREMESSO CHE**

- per la realizzazione dello studio clinico dal titolo "*Newly Diagnosed Adult Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL). Sequential Treatment with Ponatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab vs Chemotherapy and Imatinib*" - Studio GIMEMA ALL2820 - EudraCT number [2020-006048-15] (lo Studio) è stata sottoscritta in data 11/08/2022 una convenzione tra la Fondazione e l'Azienda Ospedaliera (la "Convenzione");

tutto ciò premesso, le parti

**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

**Art. 1**

L'Articolo 7 viene integrato nel seguente modo:

7) I medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Fondazione alla Farmacia dell'Azienda Ospedaliera all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.

8) I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

**Art. 2**

Il presente Addendum integra la precedente Convenzione e sarà valido a partire dall'ultima data di sottoscrizione.

Studio ALL2820 Addendum 1

**Art. 3**

Il presente addendum è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Restano invariate e completamente in vigore tutte le altre clausole e condizioni contrattuali definite precedentemente nella Convenzione.

Letto, confermato, sottoscritto.

**Per l'Azienda Ospedaliera**

Palermo, \_\_\_\_\_.

Firmato digitalmente da

Alessandro Maria Caltagirone

\_\_\_\_\_  
C = Caltagirone  
C = IT  
Carico Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

**Per il Promotore**

Roma, \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Rappresentante legale

Dr. Marco Vignetti

Firmato da MARCO VIGNETTI

Data, 05/11/2022 14:01:48 CET