



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 634

del 18-06-2023

Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Fondazione GISCAD per la Ricerca Tumori per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome" - Prot: ITALYNCH - Cambio P.I.: Dott. Daniele Fanale.

DIREZIONE GENERALE

Proposta n. 67 del 17/05/2023

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

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 proponente

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano
nominato con D.A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 634 del 18-05-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 747 del 07/07/2021 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento della Sperimentazione: "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome" - Prot : ITALYNCH - P.I. Dott.ssa Valentina Calò;
- PRESO ATTO** che in data 25/01/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento per cambio sperimentatore alla convenzione per la conduzione della sperimentazione prot. ITALYNCH ove si è reso necessario procedere alla sostituzione del PI per la sperimentazione in oggetto;
- VISTO** L'emendamento 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica- Dott. Fanale e la Fondazione GISCAD per la Ricerca Tumori, relativo alla sperimentazione: Prot. ITALYNCH che riflette il cambio di identità dello Sperimentatore Principale;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Emendamento I alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Fondazione GISCAD per la Ricerca Tumori per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome"- Prot : ITALYNCH - Cambio P.I. : Dott. Daniele Fanale.

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

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 21-05-2023 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.RO 1 AL CONTRATTO ECONOMICO,
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA
"ITALYNCH"**

TRA

L'Azienda Ospedaliera Università Policlinico "P. Giaccone" di seguito denominato "Policlinico", con sede legale in Palermo, Via Del Vespro, 127 90127 Palermo (C.F./P.IVA n 05841790826), nella persona del suo Legale Rappresentante, Dott. Maurizio Montalbano

E

La Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Vanzago (MI) Via Gattinoni, 4, C.F. 97407060157 e P.IVA. 05396970963, Reg. Imprese n T 290784375 REA n. MI – 1805747 c/o CCIAA di Milano Monza Brianza Lodi nella persona del Legale Rappresentante/Procuratore Roberto Labianca

PREMESSO

- che in data 07/07/2021 veniva stipulata tra le parti il contratto relativo alla Sperimentazione dal titolo "ItaLynch: mainstreaming the diagnosis of Lynch Syndrome", codice protocollo ITALYNCH (di seguito la "Sperimentazione");
- che il Direttore Generale aveva autorizzato lo svolgimento della Sperimentazione con deliberazione n. 747 del 07/07/2021
- che con istanza in data 31/10/ 2022 il promotore Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori ha richiesto al COMITATO ETICO Palermo 1 la valutazione dell'emendamento n.ro 06 alla Sperimentazione;
- che il COMITATO ETICO Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all'emendamento n. 06 alla Sperimentazione in occasione della seduta del 25/01/2023 Verbale n. 01/2023 ed ha poi dato la propria approvazione all'emendamento in data 25/01/2023;
- che vi è la necessità di emendare il contratto al fine di implementare le modifiche introdotte dall'emendamento n.ro 06 alla Sperimentazione, ovvero viene modificato l'art. 2 "Responsabilità" del contratto;
- che il protocollo di studio emendato e tutti i documenti inviati al COMITATO ETICO Palermo 1 e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante del presente contratto seppure non necessariamente allegati alla stessa;

- il presente emendamento n.ro 1 al contratto entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione e sarà parte integrante del contratto stesso, le previsioni ivi contenute saranno efficaci retroattivamente a far data dal 25/01/2023;
- il presente emendamento n.ro 1 al contratto sarà parte integrante del contratto stesso;
- tutti i termini e le condizioni del contratto della Sperimentazione, se non modificate dal presente emendamento n.ro 1 al contratto, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante del presente emendamento al contratto.

ART.2 - RESPONSABILITA'

L'art. 2 si intende sostituito come di seguito riportato.

Il Responsabile della Sperimentazione è il Dr. Fanale Daniele, Dirigente Medico presso la U.O. Oncologia Medica (di seguito denominato "RESPONSABILE") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente alla Sperimentazione stessa e che sarà affiancato dagli Sperimentatori e dal personale dell'Istituto che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

ART. 3 - ONERI FISCALI

3.1 Il presente Contratto viene sottoscritto in 3 copie il bollo è a carico del Promotore e la presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt.5, 6, 39 e 40 del DPR 26.4.1986, n.131.

ART. 4 - LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

4.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

4.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di L'Aquila, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per il Policlinico

il Legale Rappresentante
Dott. Maurizio Montalbano

Firma _____

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 18/05/2023 10:15:45

data _____

Per il Promotore Fondazione GISCAD per la ricerca sui tumori

il Legale Rappresentante
Dott. Roberto Labianca

Firma _____

data _____

Firmato digitalmente da: LABIANCA
ROBERTO FRANCESCO
Data: 17/05/2023 09:41:56