



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



Deliberazione n. **933**

del. **03.11.2020**

Stipula dell'Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Società AstraZeneca S.p.A. per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL". PROT. D419LC00001 - CODICE EUDRACT: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

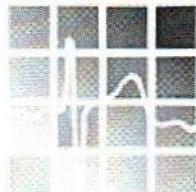
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

**Il Dirigente Amministrativo :**

Il 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.ssa Giovanna Volo  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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



Delibera n. 933 del 03.11.2020

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 rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17.02.2016 verbale n.2/2016 relativamente all'approvazione di uno studio clinico dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL". PROT. D419LC00001 - CODICE EUDRACT: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo
- il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 relativamente all'approvazione dell'emendamento sostanziale n.1;
- VISTA** La proposta di emendamento n. 1, contenete la necessità di emendare l'art.4 della Convenzione, al fine di introdurre ulteriori visite di Follow-



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



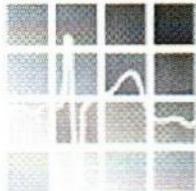
Up, che modificano l'accordo originario;

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

DELIBERA

Di approvare l'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo studio clinico dal titolo:  
"Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI474736 in ionoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico KESTEL"Prot. D419LC00001 - Codice Eudract: 2015-003589-10. Sperimentatore principale: Prof. Antonio Russo

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento Sostanziale n. 1 alla convenzione per la sperimentazione clinica 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 Sanitario  
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

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 08.11.2020 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 \_\_\_\_\_



**Emendamento n. 1 alla Convenzione Economica per la Sperimentazione Clinica secondo Protocollo "Kestrel D419LC00001"**

**TRA**

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito, per brevità "Ente"), con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del suo Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone.**

**E**

**AstraZeneca Lab Italia (di seguito, per brevità "Promotore"), con sede legale in Via Ludovico il Moro, 6/C Palazzo Ferraris, Basiglio (Mi), P. IVA e C.F. n. 00735390155, in persona del Legale Rappresentante, dott.ssa Angela Pellegrino di seguito singolarmente la "Parte" e collettivamente le "Parti"**

**PREMESSO CHE**

- in data 22 marzo 2016, le Parti hanno sottoscritto la convenzione ("Convenzione") relativa alla Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio internazionale multicentrico di fase III, randomizzato, in aperto, con MEDI4736 in monoterapia o in combinazione con Tremelimumab verso la terapia standard nel trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivato o metastatico (**KESTREL**)", protocollo di studio n.D419LC00001, Codice EUDRACT: 2015-003589-10, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Prof. Antonio Russo, Direttore della UO Oncologia Medica;
- si è reso necessario emendare l'art.4 della Convenzione al fine di introdurre ulteriori visite di Follow-Up
- in data ..... il Comitato Etico dell'Ente ha espresso parere favorevole al presente Emendamento n. 1 alla Convenzione;
- le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento n. 1 alla Convenzione;

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

L'Articolo 4 della Convenzione "Obbligazioni delle Parti" viene modificato come di seguito indicato in grassetto:

4.1 Il Promotore si impegna:

*...Omissis...*

**Il Promotore rimborserà all'Ente un importo pari ad € 50,00 + IVA, se ed in quanto dovuta, per ogni visita di follow-up successiva ai 18 mesi e prevista ogni successivi 3 mesi.**

*...Omissis..."*

Ad eccezione di quanto indicato nel presente Emendamento n. 1, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione, rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento n. 1, le prestazioni eseguite dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1.

Il presente Emendamento n. 1 entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone":  
Un Commissario Straordinario  
Ing. Alessandro Caltagirone

Data : 03.11.2020

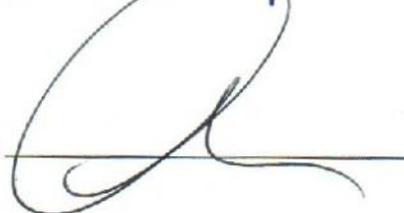
Firma :



Per presa visione e accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
Prof. Antonio Russo

Data : 02.11.2020

Firma :



il Promotore: AstraZeneca Lab Italia  
Dottoressa Angela Pellegrino  
Country Director of Site Management&Monitoring

Data : 4/10/2020

Firma :

