

# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **25**

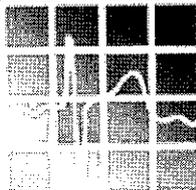
del. **12.01.2018**

Integrazione della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società Eli Lilly and Company Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI CONFRONTO TRA LY900014 E INSULINA LISPRO, ENTRAMBI IN COMBINAZIONE CON INSULINA GLARGINE O INSULINA DEGLUDEC IN PAZIENTI ADULTI CON DIABETE DI TIPO 2.PRONTO - T2D -**  
**PROT. I8B-MC-ITRN - CODICE EUDRACT: 2015-005357-12 - Resp.le Prof. M. Rizzo.**

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig. <b>G. Scalici</b></p>	<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><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 Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola  
Nominato con D.A. n. 392/2017  
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 Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella  
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante  
*Carlo Forte*



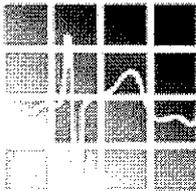
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 25 del 12.01.2018

IL COMMISSARIO

- 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 convenzione approvata con delibera n. 797 del 01.09.2017, con il quale il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato lo studio dal titolo: **STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI CONFRONTO TRA LY900014 E INSULINA LISPRO, ENTRAMBI IN COMBINAZIONE CON INSULINA GLARGINE O INSULINA DEGLUDEC IN PAZIENTI ADULTI CON DIABETE DI TIPO 2.PRONTO - T2D - PROT. I8B-MC-ITRN - CODICE EUDRACT: 2015-005357-12** Resp.le Prof. M. Rizzo.
- CONSIDERATO** Che si rende necessario aggiungere, oltre a quanto già concesso in comodato d'uso gratuito, anche un sistema di connessione Internet senza fili



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



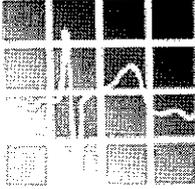
**PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

**DELIBERA**

Di approvare l'integrazione alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società Eli Lilly and Company Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO DI CONFRONTO TRA LY900014 E INSULINA LISPRO, ENTRAMBI IN COMBINAZIONE CON INSULINA GLARGINE O INSULINA DEGLUDEC IN PAZIENTI ADULTI CON DIABETE DI TIPO 2.PRONTO - T2D - PROT. I8B-MC-ITRN - CODICE EUDRACT: 2015-005357-12 - Resp.le Prof. M. Rizzo**

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  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>14.01.2018</u> e fino al <u>28.01.2018</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**Spett.le**  
**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone**  
**Direzione Generale**  
**Uff. Atti Deliberativi e Collegio dei Revisori**  
**Via del Vespro, 129**  
**90127 PALERMO**

**Spett.le**  
**Comitato Etico**  
**Palermo 1**  
**Azienda Ospedaliera Universitaria Giaccone**  
**Via del Vespro, 141**  
**90127 - Palermo**

**Chiar.mo**  
**Prof. Manfredi Rizzo**  
**Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS)**  
**Via del Vespro, 129**  
**90127 - Palermo**

**15 novembre 2017**

- **Oggetto: Written Approval da Eli Lilly and Company Limited che modifica la Convenzione economica relativa alla Sperimentazione clinica dal titolo "Studio Prospettico, Randomizzato, In Doppio Cieco di Confronto tra LY900014 e Insulina Lispro, entrambi in Combinazione con Insulina Glargine o Insulina Degludec in Pazienti Adulti con Diabete di Tipo 2 PRONTO-T2D"**
- **Codice EudraCT n. 2015-005357-12**
- **Protocollo di studio n. I8B-MC-ITRN**

**Spett.le Ente**

In riferimento alla convenzione economica relativa allo studio I8B-MC-ITRN, tra l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e la Eli Lilly and Company Limited datata 01 settembre 2017, questa lettera costituisce approvazione scritta allo scopo di aggiungere oltre a quanto già concesso in comodato d'uso gratuito come descritto nella Convenzione, anche un sistema di connessione Internet senza fili.

Inoltre viene integrato il punto b) dello stesso articolo 4 per dettagliare l' intestazione della fattura.



I punti b) e c), dell'articolo 4 – Obbligazioni delle parti, vengono rispettivamente così integrati:

Fatturare a (in calce sulla fattura)	Inviare all'indirizzo
<b>Eli Lilly and Company Limited</b> Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom VAT: GB 232703787	<b>Eli Lilly and Company Limited</b> c/o <b>ICON Clinical Research Limited</b> Clinical Department - IPG South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland
Ed inviare all'indirizzo email: <a href="mailto:IPG-ECO@iconplc.com">IPG-ECO@iconplc.com</a>	
n. 1 Sistema di connessione Internet senza fili, tipo Mi-Fi, Wireless Router - TP-Link (di seguito "Dispositivo"). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento del Dispositivo Wireless Router - TP-Link, si dichiara che il suo valore è pari a Euro 150,00+ IVA.	

Valido a partire dalla data di questa lettera di notifica e come modificato, la Convenzione economica rimane in vigore ed efficace.

Cordialmente,

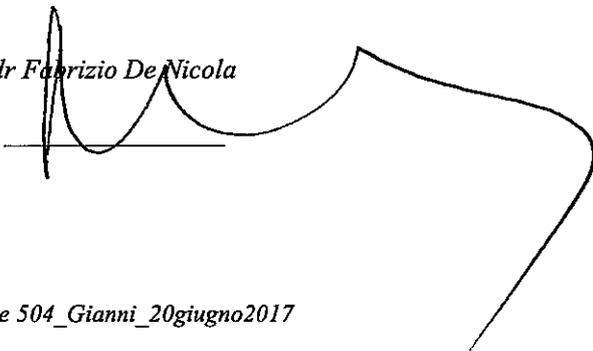
ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

  
Procuratore Autorizzato

20 November 2017  
W. CHESTERFIELD  
CLIN OPS MANAGER

Per presa visione

il Commissario Straordinario dr Fabrizio De Nicola

Data: 12.01.'18 Firma: 



Spett.le  
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone  
Direzione Generale  
Uff. Atti Deliberativi e Collegio dei Revisori  
Via del Vespro, 129  
90127 PALERMO

Spett.le  
Comitato Etico  
Palermo 1  
Azienda Ospedaliero Universitaria Giaccone  
Via del Vespro, 141  
90127 - Palermo

Chiar.mo  
Prof. Manfredi Rizzo  
Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS)  
Via del Vespro, 129  
90127 - Palermo

15 novembre 2017

- **Oggetto: Written Approval da Eli Lilly and Company Limited che modifica la Convenzione economica relativa alla Sperimentazione clinica dal titolo "Studio Prospettico, Randomizzato, In Doppio Cieco di Confronto tra LY900014 e Insulina Lispro, entrambi in Combinazione con Insulina Glargine o Insulina Degludec in Pazienti Adulti con Diabete di Tipo 2 PRONTO-T2D"**
- **Codice EudraCT n. 2015-005357-12**
- **Protocollo di studio n. I8B-MC-ITRN**

Spett.le Ente

In riferimento alla convenzione economica relativa allo studio I8B-MC-ITRN, tra l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e la Eli Lilly and Company Limited datata 01 settembre 2017, questa lettera costituisce approvazione scritta allo scopo di aggiungere oltre a quanto già concesso in comodato d'uso gratuito come descritto nella Convenzione, anche un sistema di connessione Internet senza fili.

Inoltre viene integrato il punto b) dello stesso articolo 4 per dettagliare l'intestazione della fattura.



I punti b) e c), dell'articolo 4 – Obbligazioni delle parti, vengono rispettivamente così integrati:

Fatturare a (in calce sulla fattura)	Inviare all'indirizzo
<b>Eli Lilly and Company Limited</b> Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom VAT: GB 232703787	<b>Eli Lilly and Company Limited</b> c/o ICON Clinical Research Limited Clinical Department - IPG South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland
Ed inviare all'indirizzo email: IPG-ECO@iconplc.com	
n. 1 Sistema di connessione Internet senza fili, tipo Mi-Fi, Wireless Router - TP-Link (di seguito "Dispositivo"). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento del Dispositivo Wireless Router - TP-Link, si dichiara che il suo valore è pari a Euro 150,00+ IVA.	

Valido a partire dalla data di questa lettera di notifica e come modificato, la Convenzione economica rimane in vigore ed efficace.

Cordialmente,

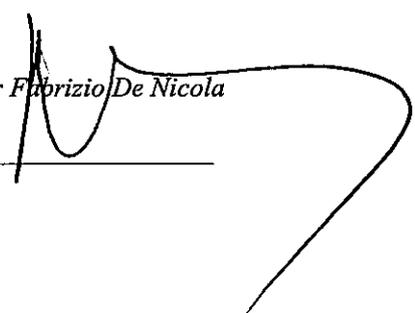
ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

*Procuratore Autorizzato*  


20 November 2017  
W-CHESTERFIELD  
CLIN OPS MANAGER

Per presa visione

il Commissario Straordinario dr *Fabrizio De Nicola*

Data: 12.01.18 Firma: 

13Y-MC-JPCE\_IT\_WAN\_LoA\_site 504\_Gianni\_20giugno2017

Pag 2 di 2

Confidential

