

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



Deliberazione n. 68

del 21.01.2015

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Apixaban verso Acido Acetilsalicilico (ASA) nella prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della Vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco" avente ad oggetto il prodotto Apixaban - Protocollo CV 185-048 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



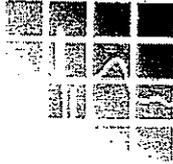
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 68 del 21.01.2015

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., 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;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 Che in data 13.02.2008 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O. C. di Cardiologia e la Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Apixaban verso Acido Acetilsalicilico (ASA) nella prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della Vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco" avente ad oggetto il prodotto Apixaban - Protocollo CV 185-048 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.
- VISTO Il verbale del Comitato Etico del 06.10.2010, nel quale si approva l'emendamento n.6 al suddetto protocollo inerente la fase "Long Term Open Label Extension" che estende la durata della Convenzione;
- CONSIDERATO Che a seguito dell'emendamento di cui sopra si rende necessario modificare l'art. 5 della convenzione economica in originale "Durata della Convenzione";
- visto l'addendum alla convenzione economica per lo studio CV 185-048 che modifica l'art. 5 della convenzione originaria;



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



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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Bristol-Myers Squibb International Corporation, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Apixaban verso Acido Acetilsalicilico (ASA) nella prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della Vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco" avente ad oggetto il prodotto Apixaban - Protocollo CV 185-048 da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale 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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA 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>21.01.2015</u> e fino al <u>19.02.2015</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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:



Addendum al CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio),

E

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone con sede in Palermo Via del Vespro, nella persona del Dott. Renato Li Donni Direttore Generale.

(di seguito l'"Azienda")

PREMESSO CHE

- in data 13/02/2008 veniva stipulata il Contratto relativo alla Sperimentazione dal titolo "Apixaban verso Acido Acetilsalicilico (ASA) nella prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale che abbiano fallito o non siano sottoponibili al trattamento con antagonisti della Vitamina K: studio randomizzato in doppio cieco" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Prodotto Apixaban presso l'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO sotto la responsabilità scientifica del Prof. Salvatore Novo;
- in data 06/10/2010 il Comitato Etico ha approvato l'emendamento n°6 al suddetto protocollo inerente la fase "Long Term Open Label Extension" (LTOLE);
- tutti i termini e le condizioni del Contratto di Sperimentazione di cui sopra rimarranno in vigore.
- Si ravvisa la necessità di apportare delle modifiche alla Convenzione estendendo la durata della stessa
- tutti i termini e le condizioni del Contratto di Sperimentazione di cui sopra rimarranno in vigore.

SI CONVIENE E SI STIPULA LE SEGUENTI MODIFICHE

- Il comma 1 dell'articolo 5 ("ART. 5 - DURATA") del Contratto viene modificato esclusivamente nel paragrafo di seguito riportato:

Il presente contratto decorre dalla data di sua ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo per il 31/12/2016. Qualora la Sperimentazione

