

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



Deliberazione n. **413**

del. **21-05-2015**

Oggetto: Rettifica delibera n. 294 del 08/04/2015 - Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Medpace, Inc. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicrone mia familiare" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

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

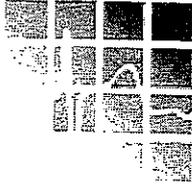
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 418 del 21-05-2015

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA

La delibera n. 294 del 08/04/2015 con la quale si è stipulato la convenzione per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemia genetica sotto la responsabilità del Prof. M. Averna.

CONSIDERATO

Che per mero errore materiale nella delibera è stato riportato come Sponsor la Novartis Farma SpA anziché la società Medpace Inc così come risulta dalla convenzione economica;

CONSIDERATO

Che per un refuso di stampa al punto 6 è stato riportato il titolo inesatto della sperimentazione clinica;

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

DELIBERA

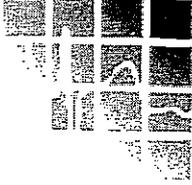
Rettificare la delibera n. 294 del 08/04/2015 nel seguente modo:

L'oggetto della deliberazione n. 294 del 08/04/2015 risulta così rettificato:

*"Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Medpace, Inc. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna"-*

Il punto 6 risulta rettificato nel seguente modo:

*"Visto il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 11.02.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: ISIS 304801-CS6 Studio di fase randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da*



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

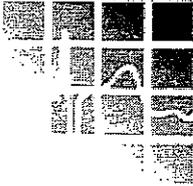


*sindrome da chilomicronemia familiare- da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche sotto la responsabilità del Prof. M. Averna;"*

Il 1° punto del deliberato risulta così rettificato:

*"DI approvare la richiesta di stipula della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Medpace, Inc. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna"-*

Tutte le altre parti della delibera n. 294 del 08/04/2015 restano invariate.



# 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 ESECUTIVITA'	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 style="text-align: center;">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>21-05-15</u> e fino al <u>19-06-15</u></p> <p style="text-align: center;"> 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 style="text-align: center;"> 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:

Cartella attuale: **Posta in arrivo**[Esci](#)[Componi](#) [Indirizzi](#) [Cartelle](#) [Opzioni](#) [Ricerca](#) [Aiuto](#) [Calendario](#) [Notes](#)[Lista messaggi](#) | [Cancella](#) [Precedente](#) | [Successivo](#) [Inoltra](#) | [Inoltra come Allegato](#) | [Rispondi](#) | [Rispondi a tutti](#)**Oggetto:** ISIS 304801-CS6 - Averna - Delibera 294**Da:** "Nocerino, Diego" <D.Nocerino@Medpace.com>**Data:** Mar, 21 Aprile 2015 11:09 am**A:** "bioetica@policlinico.pa.it" <bioetica@policlinico.pa.it>**Cc:** "Chiarella, Valeria" <V.Chiarella@Medpace.com>**Priorità:** Normale**Opzioni:** [Visualizza l'intestazione completa](#) | [Visualizza versione stampabile](#) | [Scarica come file](#)

Gentilissimi,

Come richiesto da Vvoi telefonicamente , si allega alla presente, la delibera numero 294 per lo studio clinico richiamato in oggetto, che riporta evidenziati in giallo i refusi di testo da modificare.

Si resta a completa disposizione in caso di ulteriore supporto

Distinti saluti

Diego Nocerino

**Diego Nocerino***Regulatory Submissions Coordinator***Medpace Italy Srl**

Via Giuseppe Sacchi, 3

20121 Milano, Italy

Phone: +39 02.83413425

Fax: +39 02.45557034

Int. ext.: 4525

eMail: [D.Nocerino@Medpace.com](mailto:D.Nocerino@Medpace.com)[www.medpace.com](http://www.medpace.com)

---

This transmission, including any attachments, is confidential, proprietary, and may be privileged.

It is meant solely for the intended recipient. If you are not the intended recipient, you have received this transmission in error and you are hereby notified that any review, disclosure, copying, distribution, or use of this transmission or any information included therein, is unauthorized and strictly prohibited. If you have received this transmission in error, please immediately notify the sender by reply and permanently delete all copies of this transmission and any attachments.

MPUID5375

**Allegati:**

untitled-[1.1]

1.2 k [ text/plain ]

[Download](#) | [Visualizza](#)

ISIS30481 CS6 AVERNA  
HOSPITAL  
AUTHORIZATION\_8 Apr  
2015.pdf

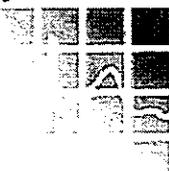
1.9 M [ application/pdf ]

ISIS30481 CS6 AVERNA  
HOSPITAL  
AUTHORIZATION\_8 Apr  
2015.pdf

[Download](#)

[Cancella & Precedente](#) | [Cancella & Successivo](#)

Sposta in:



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



Deliberazione n. 294

del. 08-04-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Societa' Novartis Farma spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicrone mia familiare" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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.

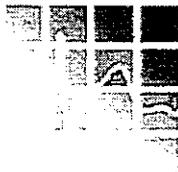
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

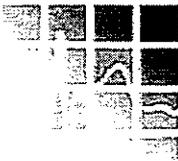


Delibera n. 294 del 08-06-2015

IL DIRETTORE GENERALE

---

- 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. 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";
- VISTO Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 11.02.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: A phase IIIB multicenter open label single arm study to evaluate the efficacy and safety of pasireotide in patients with acromegaly inadequately controlled with first generation somatostatin analogues" protocollo CSOM230C2413" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -



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



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

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e la Società Novartis Farma spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "ISIS 304801-CS6 Studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco controllato con placebo di ISIS 304801 somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sindrome da chilomicrone mia familiare" - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e dislipidemie genetiche e sotto la responsabilità del Prof. M. Averna -

Il Prof. M. Averna ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

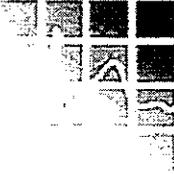
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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 <b>08-06-2015</b> e fino al <b>07-05-2015</b></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: