

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



Deliberazione n. **546**

del. **24-06-15**

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica di fase 3 dal titolo: "BOOST - Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh)" - Prot: FARM84SA2X - Codice Eudract: 2009-013870-42 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi.

<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>
--	--

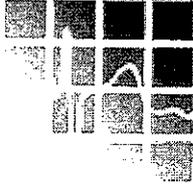
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

nominato con 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**

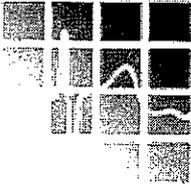


Delibera n. 546 del 24-06-15

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 28.09.2011 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica di fase 3 dal titolo: "BOOST - Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh)" - Prot: FARM84SA2X - Codice Eudract: 2009-013870-42 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.
- CONSIDERATO** Che si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti intendono modificare l'art. 6- Farmaco in Studio;

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



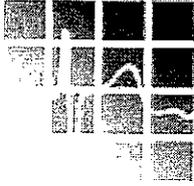
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo.**



DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - Fondazione G. Pascale, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica di fase 3 dal titolo: "BOOST - Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh)" - Prot: FARM84SA2X - Codice Eudract: 2009-013870-42 da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.

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 Ki Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> 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>26-06-15</u> e fino al <u>23-07-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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: \_\_\_\_\_

**ADDENDUM N. 1**  
**ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA:**

**STUDIO BOOST**

**“Sorafenib nel trattamento di prima linea dell’epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh)”**

**Studio randomizzato di fase 3**

**EUDRACT NUMBER: 2009-013870-42**

**Codice ricerca indipendente AIFA: FARM84SA2X**

**TRA**

**L’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d’ora innanzi denominato semplicemente “*l’Istituto*”) nella persona del Direttore Scientifico - Prof. Gennaro Ciliberto, come delegato dal Direttore Generale Dr. Tonino Pedicini

**E**

**L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”** con sede legale in Via Del Vespro n.ro 129 città di Palermo. codice fiscale e P.I. 05841790826 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “centro partecipante”) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Renato Li Donni, Direttore Generale dall’altra

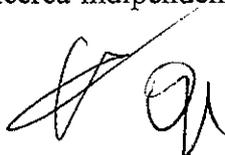
**PREMESSO CHE**

- per la realizzazione dello studio clinico denominato “BOOST : Sorafenib nel trattamento di prima linea dell’epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Child-Pugh). Studio randomizzato di fase 3” - codice EUDRACT: 2009-013870-42 è stata sottoscritta in data 28/09/2011 una convenzione tra l’INT-Fondazione Pascale di Napoli e l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone
- tale convenzione prevede la realizzazione dello studio clinico in parola presso l’U.O.C. di gastroenterologia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone.” di Palermo sotto la responsabilità del Prof. Antonio Craxi;
- il presente addendum modifica e sostituisce quanto precedentemente disposto dall’**articolo 6 – Farmaco in studio** come di seguito:

**Art. 6 Farmaco in studio**

Il farmaco in studio (sorafenib) è registrato in Europa e in Italia per l’uso previsto nella sperimentazione ma, in Italia, non è prescrivibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale per la tipologia di pazienti eleggibili.

*L’Istituto*, subordinatamente all’erogazione da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell’extra-budget di € **1.500.000,00** prevista dall’integrazione del contratto per l’esecuzione dei progetti di ricerca indipendente sui farmaci, stipulata tra *l’Istituto* e l’AIFA



con Deliberazione del Direttore Generale n. 607 del 06/08/2014, si impegna ad acquistare il farmaco necessario per il trattamento dei pazienti in studio assegnati dalla randomizzazione al braccio sperimentale, e a garantire la fornitura gratuita del suddetto farmaco al *centro partecipante*.

L'addendum in oggetto modifica il contratto attualmente in vigore e sarà valido a partire dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.

Restano invariate tutte le altre clausole e condizioni contrattuali precedentemente sottoscritte.

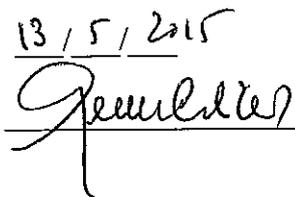
Letto, confermato, sottoscritto.

### Per l'Istituto

Il coordinatore dello studio  
Dr. Gennaro Daniele

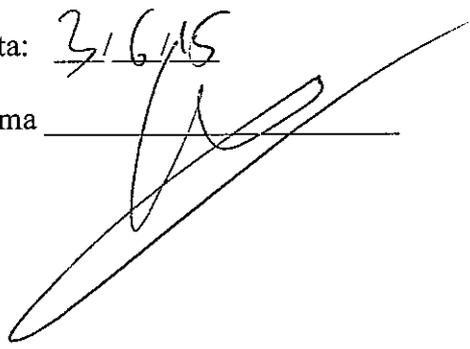
Data: 07/05/15  
Firma 

Il Direttore Scientifico  
Prof. Gennaro Ciliberto

Data: 13/5/2015  
Firma 

### Per il Centro Partecipante

Il Ricercatore Responsabile  
Prof. Antonio Craxi

Data: 3/6/15  
Firma 

Il Direttore Generale  
Dr. Renato Li Donni

Data: 26/06/15  
Firma 