

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



Deliberazione n. 359

del 27-06-15

Oggetto: Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Protocollo ML28881 da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Dott. G. Quintini.

<p>DIREZIONE GENERALE</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>Area Gestione Economico - Finanziaria</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.

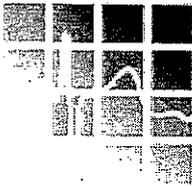
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

nominato con 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**



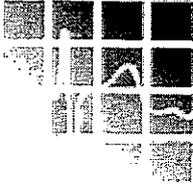
Delibera n. 359 del 27-06-15

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 23.10.2013 veniva stipulata la convenzione tra l'A.O.U.P. e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Protocollo ML28881 da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Dott. G. Quintini.
- CONSIDERATO** Che si approva l'emendamento al suddetto protocollo con la quale le Parti intendono modificare l'art. 6 - Aspetti finanziari;

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

DELIBERA

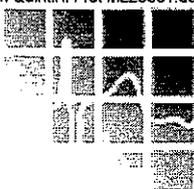


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche S.p.A., concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" - Protocollo ML28881 da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Dott. G. Quintini.

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 Danni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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>27-06-15</u> e fino al <u>26-05-15</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 n. I al contratto per Sperimentazione Clinica
Studio clinico protocollo n° ML28881 con il farmaco MabThera' SC (Rituximab SC - RO 45-
2294)**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, (che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, sponsor dello studio) con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato chiamata d'ora in avanti semplicemente **“Roche”**,

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", con sede in Palermo, Via Del Vespro 127; codice fiscale /P.IVA: 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda, di seguito indicato **“Azienda”**

PREMESSO

- che in data 23/10/2013 è stato stipulato tra Roche S.p.A e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" il contratto (di seguito "contratto") per lo studio denominato "Studio a singolo braccio, multicentrico, di fase IIIb per valutare la sicurezza, l'efficacia e il profilo farmacocinetico (PK) di rituximab sottocute (SC), somministrato durante la fase di induzione o di mantenimento, in pazienti precedentemente non trattati con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20+ o linfoma follicolare (FL)" – Prot. ML28881;
- che, al fine di chiarire il costo delle singole visite si rende necessario riformulare lo schema di pagamento riportato all'art. 6 del suddetto contratto;

poiché ogni modifica al contratto deve essere accettata dalle Parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO

- di modificare l'articolo 6, come segue:

Articolo 6
Aspetti finanziari

Roche S.p.A. si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati.

A) un importo massimo di € 6.750,00 (*euro seimilasettecentocinquanta/00*) + IVA per ognuno dei pazienti arruolati, valutabili e completati, secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati:

- 1000€ per la visita di screening, incluse le attività richieste per la randomizzazione;
- 250€ per le visite ai cicli da 2 a 8, nel periodo di induzione (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di rivalutazione finale (alla fine del periodo di induzione);
- 250€ per le visite ai cicli da 1 a 12, nel periodo di mantenimento (ove applicabile, in accordo al protocollo);
- 250€ per la visita di fine studio;
- 125€ per le visite di follow-up (1 ogni 6 mesi per 2 anni, per un totale di 4 visite).

----omissis----

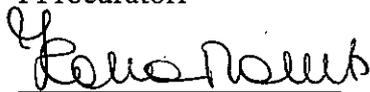
Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al contratto in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate.

Letto, confermato, sottoscritto

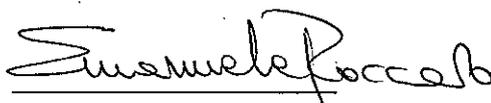
Monza, li 25/03/2015

Roche S.p.A.

I Procuratori



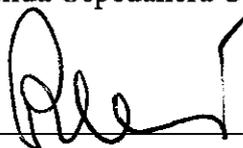
Dott.ssa Ilaria Maruti



Dott.ssa Emanuela Roccatò

Palermo, li 27-06-15

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone



Dott. Renato Li Donni

Direttore Generale