



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 001954

del 30 DIC. 2016

OGGETTO: PRESA ATTO dell'emendamento sostanziale n. 8, relativo allo studio osservazionale, prospettico, non interventistico, internazionale e multicentrico, **protocollo ASCORE**, richiesto dalla Società InVentiv Health Clinical in nome e per conto della Società Bristol Myers Squibb, di cui all'atto deliberativo n. 293 del 4 marzo 2015, in corso di conduzione presso l'U.O.S. di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Pistone - **APPROVAZIONE** dello schema di addendum n. 1 alla convenzione.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE B U D G E T Bilancio 2016
N° Centro di costo _____
N° Conto Economico _____
Ordine n° _____ del _____
Budget assegnato (Euro) _____
Budget già utilizzato (Euro) _____
Budget presente atto (Euro) _____
Disponibilità residua di budget (Euro) _____
<input type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa
Proposta n. <u>191</u> del <u>29 DIC. 2016</u>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO U.O.S. Affari Generali
IL RESPONSABILE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2016
Prot. n. _____ del _____
N° Conto economico _____
N° Conto Patrimoniale _____
Importo (Euro) _____
Prima nota contabile _____
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.
Mandato n.del.....
Il Funzionario
Il Direttore del U.O.C.

L'anno duemilasedici giorno trigesimo del mese di dicembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Giovanni Migliore, nominato con Delibera della Giunta di Governo della Regione Siciliana n.129 dell'11/06/2014, assistito da Dott. Pistone P.V. Tel., quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

29 DIC. 2016

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

PREMESSO che con atto deliberativo n. 293 del 4 marzo 2015, è stato approvato uno studio osservazionale, prospettico, non interventistico, internazionale e multicentrico dal titolo: "Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio **ASCORE**" codice n. IM101348ST, in corso di conduzione presso l'U.O.S. di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Pistone, promosso dalla Società InVentiv Health Clinical in nome e per conto della Società Bristol Myers Squibb;

VISTA la nota del 23 maggio 2016, con la quale la Società InVentiv Health Clinical in nome e per conto della Società Bristol Myers Squibb, chiede l'approvazione dell'emendamento sostanziale n. 8, relativo, tra l'altro, all'estensione anche nei centri italiani del sottostudio della penna preriempita incentrato sull'accettabilità del dispositivo da parte dei pazienti già arruolati nello studio principale ASCORE;

DATO ATTO che il sottostudio di cui sopra, dal titolo: "Abatacept nel monitoraggio dei percorsi dei pazienti nel mondo reale – ART", è stato già iniziato nel Regno Unito a seguito dell'emendamento sostanziale n. 7 approvato dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 7/4/2016, come da verbale n. 5 prot. amm.vo n. 97 CIVICO del 3/3/2016;

VISTA la documentazione allegata:

Lettera di intenti, di cui sopra;

1. Protocollo in inglese vers. 7 del 30/3/2016 e pagine firme (vers. traked & clean);
2. Sinossi al protocollo vers. 7 del 30/3/2016;
3. Informativa e modulo di consenso informato ver 3.1.0 – Italia del 30/3/2016 (vers. traked & clean);
4. Lettera Medico curante vers. 3 del 20/4/2016 (vers. traked & clean);
5. Razionale dell'emendamento e lista cambiamenti del 30/3/2016;
6. Lista centri partecipanti vers. del 21/4/2016;
7. Questionario dispositivo penna preriempita vers. del 21/4/2016;
8. Bonifico oneri Comitato etico del 20/5/2016;
9. Parere favorevole del Comitato Etico del Centro Coordinatore – Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia del 9/5/2016;

VISTA la nota prot. n. 104/Ref del 23/12/2016, con la quale la Referente Aziendale per il Comitato Etico Palermo 2, trasmette:

- la documentazione di cui sopra;
- il parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 8 al protocollo, formulato nella seduta del 21/7/2016, di cui al verbale n. 11 prot. amm.vo n. 235/CIVICO del 5/7/2016;

DATO ATTO che per effetto del suddetto emendamento sostanziale si è reso necessario la stipula di un addendum n. 1 alla convenzione stabilendo che per ogni paziente arruolato completato e valutabile, sarà corrisposto un compenso pari ad € 1.000,00 + IVA, come già previsto nell'art. 4.5 della convenzione dello studio ASCORE;

VISTO lo schema di Addendum n. 1 alla convenzione per lo studio di che trattasi, trasmesso dalla Società InVentiv Health Clinical in data 23 novembre 2016, che costituisce parte integrante del presente atto;

ATTESO, altresì, che resta confermata la convenzione in ogni altra sua parte;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata



PROPONE di

PRENDERE ATTO dell'emendamento sostanziale n.8 , allo studio osservazionale, prospettico, non interventistico, internazionale e multicentrico dal titolo:"Esperienza a lungo termine con abatacept sottocute nella pratica clinica: studio ASCORE" codice n. IM101348ST, in corso di conduzione presso l'U.O.S. di Reumatologia del P.O. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Giovanni Pistone, richiesto dalla Società InVentiv Health Clinical in nome e per conto della Società Bristol Myers Squibb, già approvato con atto deliberativo n. 293 del 4/3/2015;

APPROVARE lo schema di addendum n. 1 alla convenzione, trasmesso in data 23 novembre 2016, che costituisce parte integrante del presente atto;

DARE ATTO che il Comitato Etico Palermo 2, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale n. 8, nella seduta del 21/7/2016, di cui al verbale n. 11 prot. amm.vo n. 235/CIVICO del 5/7/2016;

DARE ATTO che l'emendamento sostanziale n. 8, è relativo, tra l'atro, all'estensione anche nei centri italiani del sottostudio della penna preriempita incentrato sull'accettabilità del dispositivo da parte dei pazienti già arruolati nello studio principale ASCORE;

DARE ATTO che il suddetto sottostudio dal titolo: "Abatacept nel monitoraggio dei percorsi dei pazienti nel mondo reale – ART", è stato già iniziato nel Regno Unito a seguito dell'emendamento sostanziale n. 7 approvato dal Comitato Etico Palermo 2 nella seduta del 7/4/2016, come da verbale n. 5 prot. amm.vo n. 97 CIVICO del 3/3/2016;

DARE ATTO che il suddetto addendum n. 1 alla convenzione stabilisce che per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, sarà corrisposto un compenso pari ad € 1.000,00 + IVA, come già previsto nell'art. 4.5 della convenzione dello studio ASCORE;

DARE ATTO che resta confermata la convenzione in ogni altra sua parte;

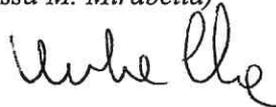
DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.C. Affari Generali, che sarà inviato per conoscenza a:

- alla Società InVentiv Health Clinical;
- al Dirigente Medico Dott. Giovanni Pistone, Responsabile dell'UOS Reumatologia presso l'U.O.C. di II Medicina Interna del P.O. Civico;
- alla Direzione Sanitaria del P.O. Civico;
- alla Referente Aziendale Comitato Etico Palermo 2;
- al Responsabile U.O.S. SIRS;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. Affari Generali
(Dott.ssa M. Mirabella)



parere favorevole dal

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Rosalia Murè

IL DIRETTORE GENERALE

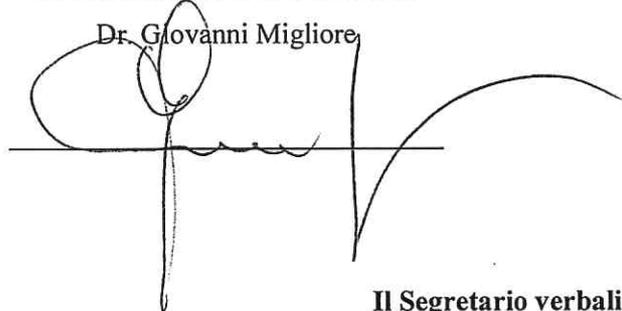
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitali

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 01 GEN. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7

A

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
