

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



Deliberazione n. **817**

del. **22-09-15**

Oggetto: Emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la ICON Clinical Research Limited, concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane, in doppio cieco, doppio dummy, randomizzato, multinazionale, multicentrico, a gruppi paralleli a 2 bracci, della combinazione fissa di beclometasone dipropionato più formoterolo fumarato più glicopirrolato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (Ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva" - protocollo CCD-05993AA1-08 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<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 _____</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

EMENDAMENTO n. 1 AL CONTRATTO	AGREEMENT AMENDMENT no. 1
<p>Il presente Emendamento del Contratto (di seguito "Emendamento del Contratto") viene redatto e stipulato in data:</p>	<p>This Agreement Amendment (Hereinafter "Agreement Amendment") is made and entered into effective as of the date:</p>
<p><u>22 SET, 2016</u></p>	<p><u>22 SET, 2016</u></p>
<p>e tale data verrà aggiunta dal centro con un timbro (di seguito "Data di decorrenza")</p>	<p>and this date is going to be added by the site with a stamp (hereinafter "Effective Date")</p>
<p>TRA:</p>	<p>BETWEEN:</p>
<p>ICON Clinical Research Limited (di seguito per brevità "CRO") con sede a South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, partita IVA numero IE 8201978R in persona del Director of Clinical Operations, Dott.ssa Petra Bartolini, la quale agisce come CRO autorizzata a condurre sperimentazioni cliniche per conto di Chiesi Farmaceutici S.p.A. ("Sponsor")</p>	<p>ICON Clinical Research Limited (hereinafter "CRO") with offices at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT number IE 8201978R, represented by the Director of Clinical Operations, Dr. Petra Bartolini, acting as CRO authorized to undertake clinical trials on behalf of Chiesi Farmaceutici S.p.A. ("Sponsor")</p>
<p>DA UNA PARTE,</p>	<p>ON THE ONE HAND,</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Ente") con sede in in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni</p>	<p>The healthcare structure Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter for the sake of brevity, the "Institute") with head office at Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826 represented by the chief executive Dr. Renato Li Donni</p>
<p>DALL'ALTRA PARTE,</p>	<p>ON THE OTHER HAND,</p>
<p>PREMESSO CHE</p>	<p>WHEREAS</p>
<p>La CRO e l'Ente hanno stipulato un Contratto per Sperimentazione Clinica in data 04 agosto 2015 per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo "Studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane, in doppio cieco, doppio dummy, randomizzato, multinazionale, multicentrico, a gruppi paralleli a 2 bracci, della combinazione fissa di</p>	<p>CRO and the Institute entered in to a Clinical Trial Agreement dated the 04 August 2015 to provide for the conduct of a clinical trial entitled "A 52-week, Double Blind, Double dummy, Randomized, Multinational, Multicentre, 2-arm Parallel Group, active Controlled Clinical Trial of fixed combination of beclomethasone dipropionate</p>



beclometasone dipropionato più formoterolo fumarato più glicopirrolato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (Ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva" - codice protocollo n. CCD-05993AA1-08, numero EudraCT 2014-001704-22.

Con il presente le parti desiderano emendare l'art. 3 "Inizio sperimentazione e numero pazienti" del Contratto al fine di inserire la nuova data stimata di fine arruolamento pazienti e chiarire che la fornitura dei farmaci di soccorso al paziente viene rimborsata.

CIÒ PREMESSO, IN CONSIDERAZIONE DELLE PREMESSE E DELLE RECIPROCHE PROMESSE, NONCHÉ DEGLI IMPEGNI CONTENUTI NEL PRESENTE DOCUMENTO, LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

1) Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10 (dieci) pazienti entro il 30 giugno 2016 (data stimata).

2) Durante lo studio, il centro fornirà al paziente la quantità necessaria di farmaci di soccorso acquistati localmente su base continuativa, per coprire il run-in di 2 settimane e il periodo di studio di 52 settimane. Il farmaco di soccorso sarà scelto seguendo gli standard locali e rimarrà nella sua confezione commerciale. Il costo del farmaco di soccorso sarà rimborsato da ICON dietro ricevimento della fattura.

Salvo quanto altrimenti disposto nel presente Emendamento al Contratto, tutti i termini e le condizioni del Contratto rimangono validi ed efficaci.

AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, le parti hanno provveduto a far stipulare il presente Emendamento al Contratto dai rispettivi rappresentanti debitamente

plus formoterol fumarate plus Glycopyrronium bromide administered via pMDI (CHF 5993) versus indacaterol/glycopyrronium (Ultibro®) via DPI in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease" - protocol No. CCD-05993AA1-08, EudraCT number 2014-001704-22.

The parties hereto wish to amend art. 3 "Start of the trial and number of patients" of the Agreement in order to insert the new estimated date for the patient enrolment end and clarify that rescue medication to patient can be reimbursed.

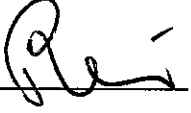


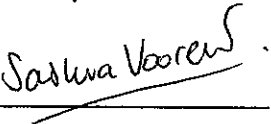
NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

1) Approximately 10 (ten) patients shall be enrolled at the Institute's Trial Centre by 30 June 2016 (estimated date).

2) During the study, the site will provide the patient with the necessary quantity of rescue medication purchased locally on an ongoing basis, to cover the 2-week run-in and the 52-week study period. The rescue medication will be selected according to the local standards and will remain in its commercial packaging. Upon provision of an invoice, the site will be reimbursed for that by ICON.

Save as otherwise provided in this Agreement Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement Amendment to be executed by their duly authorized representatives in 3 original copies to be

<p>autorizzati in 3 copie originali a decorrere dalla data sopra indicata. Ogni parte ne archiverà una copia.</p> <p>Letto, approvato e sottoscritto.</p> <p>p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Il Direttore Generale Dott. Renato Li Donni</p> <p>Data: <u>22.09.16</u></p> <p>Firma: <u></u></p> <p>p. la CRO: ICON Clinical Research Ltd Director of Clinical Operations X Dott.ssa Petra Bartolini</p> <p>Data: <u>21 luglio 2016</u></p> <p>Firma: <u></u></p>	<p>effective as of the date first written above. Each party shall keep a copy thereof.</p> <p>Read, approved and signed.</p> <p>For the Institute: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" The chief executive Dr. Renato Li Donni</p> <p>Date: <u>22.09.16</u></p> <p>Signature: <u></u></p> <p>For the CRO: ICON Clinical Research Ltd The Director of Clinical Operations X Dr. Petra Bartolini</p> <p>Date: <u>21 JULY 2016</u></p> <p>Signature: <u></u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

