

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 808

del 29.9.2016

Oggetto: Primo Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences, Inc., per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di Sofosbuvir senza Interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - Prot. GS-US-337-1431 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità del Prof. P.L. Almasio.

<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 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



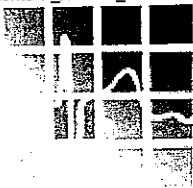
Delibera n. _____ del _____

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";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 09.11.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di Sofosbuvir senza Interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - Prot. GS-US-337-1431 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità del Prof. P.L. Almasio.
- PRESO** Che in data 22.06.2016 con verbale n.6/2016 il Comitato Etico ha approvato
ATTO l'emendamento n.01 modificando l'art.13 con la sostituzione dello Sperimentatore Principale il Prof. Antonio Craxì con lo Sperimentatore Principale il Prof. Piero Luigi Almasio

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

DELIBERA

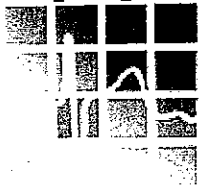


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare il Primo Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences, Inc., per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Registro per soggetti affetti da cirrosi che ottengono una risposta virologica sostenuta in seguito al trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C con un regime a base di Sofosbuvir senza Interferone nelle sperimentazioni sponsorizzate da Gilead" - Prot. GS-US-337-1431 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità del Prof. P.L. Almasio.

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 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>29.10.2016</u> e fino al <u>28.10.2016</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:

**FIRST AMENDMENT OF
CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR
PROTOCOL GS-US-337-1431**

THIS FIRST AMENDMENT OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR GS-US-337-1431 (the "Amendment") is made and entered into from the date of last signature (the "Effective Date"), by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter shortly referred to as the "Hospital"), located in Via Del Vespro, 129 – 90127 Palermo (Italy) and Gilead Sciences, Inc., having its principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404 - USA (together with its affiliates and subsidiaries "Sponsor" or "Gilead"). Capitalized terms used herein but not defined herein will have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Hospital and Gilead are sometimes referred to herein individually as a "Party" and collectively as the "Parties."

WHEREAS, the Parties have previously entered into and executed a Clinical Trial Agreement dated 9th November 2015 (the "Agreement");

WHEREAS, the Parties have the authority to amend the Agreement pursuant to Section 13 of the Agreement; and

WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement to replace Investigator Prof. Antonio Craxi with Investigator Prof. Piero Luigi Almasio.

NOW THEREFORE, in consideration of the premises, the mutual covenants contained herein and other valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby agree as follows:

1. **Defined Terms.** Defined terms used but

GSi-FORM-CR_Amendment_26Nov2014

GS-US-337-1431, PI Almasio, AM#1

**PRIMO EMENDAMENTO AL CONTRATTO
DI STUDIO CLINICO
PER IL PROTOCOLLO GS-US-337-1431**

QUESTO PRIMO EMENDAMENTO AL CONTRATTO DI STUDIO CLINICO PER IL PROTOCOLLO GS-US-337-1431 (l'"Emendamento") viene apportato ed entra in vigore nella data di ultima sottoscrizione (la "Data di decorrenza"), da e tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via Del Vespro, 129 – 90127 Palermo (Italia), e Gilead Sciences, Inc., con indirizzo principale presso 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404 - USA (insieme alle sue società affiliate e sussidiarie "Promotore" o "Gilead"). I termini in maiuscolo qui utilizzati ma non definiti nel presente documento avranno il significato loro ascritto nel Contratto. Nel presente documento, si fa a volte riferimento all'Azienda e a Gilead individualmente come "Parte" e collettivamente come "Parti".

PREMESSO CHE, le Parti hanno precedentemente sottoscritto e stipulato un Contratto di Studio Clinico datato 9 Novembre 2015 (il "Contratto");

PREMESSO CHE, le Parti hanno l'autorità di emendare il Contratto in conformità alla Sezione 13 del Contratto; e

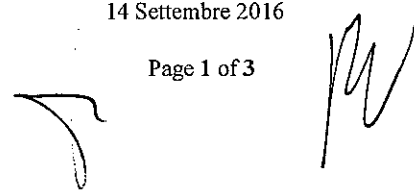
PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto per sostituire lo Sperimentatore Principale il Prof. Antonio Craxi con lo Sperimentatore Principale il Prof. Piero Luigi Almasio.

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione dei presupposti, dei reciproci impegni di cui al presente e di tutte le altre considerazioni giuste e valide, la cui ricezione e adeguatezza vengono con il presente riconosciute, le Parti convengono quanto segue:

1. **Termini definiti.** I termini definiti usati ma

14 Settembre 2016

Page 1 of 3



not defined in this Amendment are as defined in the Agreement.

2. **Amendment to Agreement.** The Agreement is amended to replace all references to **Prof. Antonio Craxì** with **Prof. Piero Luigi Almasio** and as of the Effective Date of this Amendment all references to Investigator in the Agreement will be a reference to **Prof. Piero Luigi Almasio**.

3. **Amendment to Agreement.** Institution represents that **Prof. Piero Luigi Almasio** is an employee of Institution and has executed the signature page of the Protocol, and certifies that **Prof. Piero Luigi Almasio** will comply with all terms of the Protocol, the Agreement, and this Amendment.

4. **No Further Changes.** Except as expressly amended by this Amendment, the Agreement shall be unchanged and shall remain in full force and effect in accordance with its terms.

5. **Counterparts.** This Amendment may be executed in one or more counterparts, each of which will be deemed an original, and all of which will constitute one and the same instrument.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Amendment as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

Under a Special Power of Attorney, Gilead Sciences Inc. has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. to execute this Amendment in the name and on behalf of Gilead Sciences Inc., thus binding Gilead Sciences Inc. to the duties and obligations set out in this Amendment.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS/SEGUE

PAGINA DELLE FIRME

GSI-FORM-CR_Amendment_26Nov2014

GS-US-337-1431, PI Almasio, AM#1

non definiti nel presente Emendamento sono così come definiti nel Contratto.

2. **Emendamento al Contratto** Il Contratto viene emendato per sostituire tutti i riferimenti al **Prof. Antonio Craxì** a favore del **Prof. Piero Luigi Almasio** e a partire dalla Data Effettiva di questo Emendamento tutti i riferimenti nel Contratto allo Sperimentatore Principale saranno riferiti al **Prof. Piero Luigi Almasio**.

3. **Emendamento al Contratto** L'Azienda dichiara che il **Prof. Piero Luigi Almasio** è un dipendente dell'Azienda e ha sottoscritto la pagina delle firme del Protocollo, e certifica che il **Prof. Piero Luigi Almasio** osserverà tutti i termini contenuti nel Protocollo, nel Contratto e in questo Emendamento.

4. **Nessun ulteriore cambiamento.** Eccetto per come espressamente emendato nel presente Emendamento, il Contratto resterà invariato e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini.

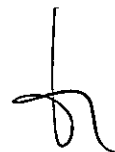
5. **Copie.** Il presente Emendamento può essere redatto in più copie, ognuna delle quali avrà valore a tutti gli effetti e ciascuna delle quali costituirà un solo e unico strumento (due copie in bollo per la Fondazione).

A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le Parti hanno eseguito il presente Emendamento tramite i loro rappresentanti debitamente autorizzati nella Data di decorrenza del presente Emendamento.

In virtù di una Procura speciale, Gilead Sciences Inc. nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. a sottoscrivere il presente Emendamento in nome e per conto di Gilead Sciences Inc., vincolando pertanto Gilead Sciences Inc. ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Emendamento.

14 Settembre 2016

Page 2 of 3



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

**PHARMACEUTICAL RESEARCH
ASSOCIATES ITALY S.R.L.,
ON BEHALF OF/ IN NOME E PER CONTO
DI GILEAD SCIENCES, INC.**

Date/Data: 29-09-2016

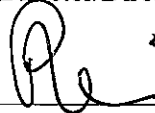
Date/ Data: 19-09-2016

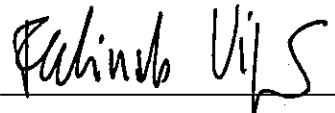
By/Da: Dr Renato Li Donni

By/Da: Dr. Ferdinando Viganò

Title/Titolo: General Director/Direttore Generale

Title/Titolo: Director of Clinical Operations

Signature/Firma: 

Signature/Firma: 

INVESTIGATOR

Read and Acknowledged:

I have read the Agreement, this Amendment and the Protocol for the Trial, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with the Agreement and this Amendment, the Protocol and all applicable laws, rules, regulations, and guidance, including applicable national and international regulations governing the conduct of clinical trials and guidance of the International Conference on Harmonisation relating to Good Clinical Practice, clinical safety data management (ICH-E2A), and general considerations for clinical trials (ICH-E8). I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under applicable national and local law, and I am duly authorized to conduct this Trial at Institution's facilities.

SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Letto e sottoscritto:

Ho letto il Contratto, il presente Emendamento e il Protocollo per lo Studio, e ho compreso i miei obblighi e quelli dell'Azienda. Rispetterò i miei obblighi e fornirò la mia assistenza ai fini dell'adempimento degli obblighi dell'Azienda in conformità al Contratto, al presente Emendamento, al Protocollo e alle leggi, norme, linee guida e normative applicabili, incluse ma non limitate a, le normative nazionali e internazionali applicabili che regolamentano lo svolgimento degli studi clinici e le linee guida della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione in merito alla Buona Pratica Clinica, la gestione dei dati relativi alla sicurezza clinica (ICH-E2A) e le considerazioni generali per gli studi clinici (ICH-E8). Dichiaro di essere un medico regolarmente abilitato ai sensi delle leggi locali e nazionali applicabili, nonché di essere debitamente autorizzato a svolgere il presente Studio presso le strutture dell'Azienda.

Date/Data: 29-09-2016

Signature/Firma:


Prof. Piero Luigi Almasio

GSI-FORM-CR_Amendment_26Nov2014

GS-US-337-1431, PI Almasio, AM#1

14 Settembre 2016

Page 3 of 3