

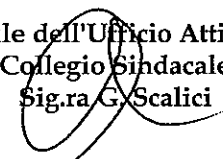
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 292

del. 20-03-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Inventiv Health Clinical UK Ltd per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIDO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</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 :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

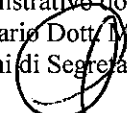
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

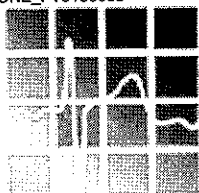
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





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

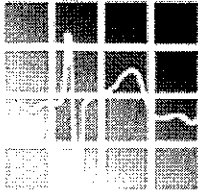


Delibera n. 292 del 20-03-2018

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con 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;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 Palermo 1 nella seduta del 14.02.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIODO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 -**

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Inventiv Health Clinical UK Ltd per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI PT010 RISPETTO A PT003 E PT009 NELLE RIACUTIZZAZIONI DI BPCO IN UN PERIDO DI TRATTAMENTO DI 52 SETTIMANE IN SOGGETTI CON BPCO DA MODERATA A MOLTO GRAVE - PROT. PT010005 -CODICE EUDRACT: 2014-005672-92 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -**

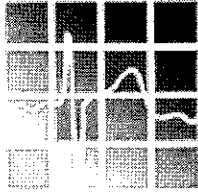
Di prendere atto che il Dr Nicola Scichilone, U.O. di Pneumologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

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 <i>25-03-2018</i> e fino al <i>08-04-2018</i></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:

RISERVATO



<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO</u>
THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT ("Agreement") effective as of the date of _____ ("Effective Date") is made by and among:	LA PRESENTE CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO (la "Convenzione") in vigore il _____ ("Data di entrata in vigore") viene stipulata da e tra:
Pearl Therapeutics, Inc. , a Delaware Corporation, whose registered office is at 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063 U.S.A. together with its Affiliates ("Sponsor");	Pearl Therapeutics, Inc. , società dello stato del Delaware, avente sede legale in 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063 U.S.A. unitamente alle proprie Affiliate (il "Promotore");
inVentiv Health Clinical UK Ltd whose registered office is at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom together with its clinical Affiliates; ("CRO"); and	inVentiv Health Clinical UK Ltd , avente sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Regno Unito, unitamente alle proprie Affiliate cliniche; ("CRO"); e
A.O.U.P. "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, TAX Code and VAT N. 05841790826	A.O.U.P. "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, CF e P.Iva 05841790826
<u>RECITALS</u>	<u>PREMESSE</u>
WHEREAS,	PREMESSO CHE:
(1) Pearl Therapeutics, Inc. is in the business of innovating, developing and commercializing pharmaceutical products, and wishes to conduct a multi-centre clinical study of the efficacy and safety of its Study Drug. Pearl Therapeutics, Inc. is represented in the European Union for this Study pursuant to Article 19 of 2001/200/EC, by its legal representative PharmaNet Ltd, having its office at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom, ("Legal Representative"); and	(1) Pearl Therapeutics, Inc. è attiva nel campo dell'innovazione, sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici, e intende condurre uno Studio clinico multi-centrico in merito all'efficacia e la sicurezza del proprio Farmaco Sperimentale e che essa è rappresentata nell'Unione Europea, per il presente Studio in conformità all'articolo 19 della Direttiva 19 2001/200/CE, dal proprio legale rappresentante PharmaNet Ltd, avente sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Regno Unito, (il "Legale Rappresentante"); e che
(2) CRO is acting as an independent contractor of the Sponsor to administer a multi-centre study to clinically evaluate the Study Drug and has entered into an agreement with the Sponsor whereby Sponsor has engaged CRO specific duties concerning the monitoring, facilitating payments and administration of the Study; and	(2) CRO agisce in qualità di contraente autonomo del Promotore per la gestione di uno Studio multicentrico volto a valutare clinicamente il Farmaco sperimentale e ha stipulato un accordo con il Promotore, in forza del quale quest'ultimo ha conferito a CRO compiti specifici riguardo al monitoraggio, la facilitazione dei pagamenti e la gestione dello Studio; e che
(3) Prof. SCICHILONE Nicola is an employee of the Institution and shall serve	(3) Prof. SCICHILONE Nicola è un dipendente dell'Azienda, che sarà

RISERVATO

<p>as Principal Investigator (“Investigator”) for this Study; and</p>	<p>utilizzato come Sperimentatore principale (lo “Sperimentatore”) del presente Studio; e che</p>
<p>(4) Institution will be responsible for Investigator’s obligations under this Agreement; and</p>	<p>(4) l’Azienda sarà responsabile degli obblighi in capo allo Sperimentatore previsti dalla presente Convenzione; e che</p>
<p>(5) Investigator has reviewed sufficient information regarding Sponsor’s Study Drug, the Protocol for the Study, and the Investigator Brochure to evaluate his/her interest in participating in the Study, and desire to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.</p>	<p>(5) lo Sperimentatore ha esaminato un numero adeguato di informazioni in merito al Farmaco Sperimentale del Promotore, il Protocollo dello Studio e il fascicolo dello Sperimentatore per valutare il proprio interesse e intendimento a partecipare allo Studio, come descritto in dettaglio nella presente Convenzione.</p>
<p>AGREEMENT</p>	<p>CONVENZIONE</p>
<p>1. Definitions:</p>	<p>1. Definizioni:</p>
<p>1.1 Affiliate: means in the case of Sponsor, a business entity under common control with, or controlling or controlled by Sponsor, with “control” meaning direct or indirect ownership of 50% or more of the voting interest in such other entity, and in the case of a partnership, control of the general partner; and in the case of CRO, any subsidiary of, or entity under common control with, inVentiv Health Clinical, LLC.</p>	<p>1.1 Affiliata: Indica, nel caso del Promotore, un’entità commerciale posta sotto comune controllo assieme al Promotore, oppure controllante del ovvero controllata dal Promotore, dove per “controllo” s’intende il possesso diretto o indiretto del 50% o oltre dei diritti di voto in tale altra entità, e nel caso di una società di persone, il controllo del socio accomandatario; inoltre, nel caso di CRO, detto termine indica qualsiasi controllata di, ovvero entità posta sotto controllo comune con, inVentiv Health Clinical, LLC.</p>
<p>1.2 Confidential Information: means the information and materials: (a) supplied by CRO, Sponsor or their Affiliates to the Institution, Investigator or Study Team regarding the Study (whether in oral, written, digital or other format), including but not limited to the Study Drug, the Protocol and the Clinical Investigator Brochure; or (b) generated by the Institution, Investigator or Study Team in the course of performing the Study (including, but not limited to, Study Results, data, Inventions, CRFs (as defined below), information and reports on the Study) or other non-public information relating to Sponsor or CRO’s business.</p>	<p>1.2 Informazioni riservate: Indica le informazioni e la documentazione: (a) fornite da CRO, dal Promotore o dalle loro Affiliate all’Azienda, allo Sperimentatore o al Team di Studio in merito allo Studio medesimo (in forma verbale, scritta, digitale o di altro genere) inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Farmaco sperimentale, il Protocollo e il Fascicolo dello Sperimentatore clinico; o (b) prodotte dall’Azienda, dallo Sperimentatore o dal Team di Studio durante lo svolgimento dello Studio (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i Risultati degli Studi, le Invenzioni, le CRF (come definite di seguito), le informazioni e le relazioni sullo Studio) oppure altre informazioni di carattere non pubblico relative al Promotore o all’attività di CRO.</p>
<p>1.3 CRF(s): means a Case Report Form which is a printed, optical, or electronic document designed to record Protocol required information to be reported to the Sponsor for each Subject.</p>	<p>1.3 CRF: Indica una Scheda di Raccolta Dati rappresentata da un documento riprodotto in forma stampata, ottica o elettronica per registrare le informazioni previste dal Protocollo, da riportare al Promotore per</p>

RISERVATO

		ciascun Soggetto.
1.4	EC: Means _____, which is the Ethics Committee with ethics review responsibility for the Study at the Institution, whether local or central.	1.4 CE: Indica <u>C.E. PALERMO 1</u> , ossia il Comitato etico avente la responsabilità di esaminare l'eticità dello Studio presso l'Azienda, a livello locale o centrale.
1.5	ICH GCP: means the current ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, and as applicable, successor Regulation (EU) No. 536/2014.	1.5 ICH GCP: Indica l'attuale Linea Guida tripartita armonizzata ICH per la Buona Pratica Clinica (CPMP/ICH/135/95), unitamente agli altri requisiti della buona pratica clinica specificati nella Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano e nella guida pubblicata dalla Commissione europea, ai sensi di tale Direttiva, e per quanto applicabile, del successivo Regolamento (UE) n. 536/2014.
1.6	Intellectual Property Rights: includes rights to Study Results, economic copyrights and Know How made, conceived, generated or reduced to practice during or as a result of the Study, and enforcement rights with respect thereto.	1.6 Diritti relativi alla proprietà intellettuale: Include i diritti inerenti ai Risultati dello Studio, i diritti economici d'autore e il Know How realizzato, concepito, generato o ridotto a prassi nel corso o in conseguenza dello Studio, e i diritti di applicazione al riguardo.
1.7	Invention: means any and all inventions, ideas, methods, discoveries and improvements and innovations of any kind, conceived, made or reduced to practice (whether or not patentable) relating to the Study, Study Drug or Confidential Information.	1.7 Invenzione: Indica qualsiasi invenzione, idea, metodo, scoperta e miglioramento nonché innovazione di qualsiasi genere, concepita, realizzata o ridotta a prassi (brevettabile o meno) relativa allo Studio, al Farmaco sperimentale e alle Informazioni riservate.
1.8	Know How: means all technical and other information not in the public domain, including but not limited to the following: information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, processes, specifications, techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data, information contained in submissions to regulatory authorities, and designs and results related to experiments and tests.	1.8 Know How: Indica tutte le informazioni tecniche e di altro genere non di pubblico dominio, incluse a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le seguenti: Informazioni comprendenti o riguardanti concetti, scoperte, dati, progetti, formule, idee, invenzioni, metodi, modelli, procedure, processi, specifiche tecniche, registri di laboratorio, dati clinici, dati di produzione, informazioni contenute nei rapporti alle autorità di regolamentazione, nonché progetti e risultati relativi a esperimenti e test.
1.9	Law: means any and all applicable supranational, national, regional, and local laws, regulations, or standards including: (i) the Declaration of Helsinki World Medical Association	1.9 Leggi: Indica tutte le leggi sovranazionali, nazionali, regionali e locali, i regolamenti o le norme applicabili tra cui: (i) le Raccomandazioni ai medici in materia di ricerca bio-medica sull'essere umano

<p>Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects; (ii) ICH GCP; (iii) all applicable data protection laws, including but not limited to European Directive 95/46/EC on the Protection of Personal Data, and applicable national laws implementing such directive; (iv) Legislative Decree no. 211 dated 24 June 2003 (Implementation of directive no. 2001/20/CE relating to the application of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for clinical use), Legislative Decree no. 200 dated 6 November 2007 (Implementation of directive no. 2005/28/CE providing principles and detailed guidelines for good clinical practice with respect to investigational medicinal products for human use, as well as requirements for manufacturing or import authorizations for such drugs) as subsequently amended and integrated; and the Council of Europe's Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine passed in Oviedo on April 4, 1997; (v) any and all applicable directives, rules, regulations, laws, guidelines, professional standards, and codes of practice applicable to the Study or the Study Drug or to clinical trial data included in marketing authorization applications in the European Union or the United States.</p>	<p>contenute nella Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale; (ii) gli ICH GCP; (iii) tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Direttiva Europea 95/46/CE relativa alla protezione dei dati personali, e le leggi nazionali applicabili in attuazione di tale direttiva; (iv) il Decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 (Attuazione della direttiva n. 2001/20 /CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso clinico), il Decreto legislativo n. 200 del 6 novembre 2007 (In attuazione della direttiva n. 2005/28/CE che fornisce principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica riguardo ai prodotti medicinali per uso umano, nonché i requisiti di autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali farmaci) e successive modifiche e integrazioni; e la Convenzione del Consiglio d'Europa per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in materia di Applicazione della biologia e della medicina, approvata a Oviedo il 4 aprile 1997; (v) tutte le direttive, norme, regolamenti, leggi, linee guida, standard professionali applicabili e i codici di condotta applicabili allo Studio o al Farmaco sperimentale o ai dati degli studi clinici nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea o degli Stati Uniti .</p>
<p>1.10 Party: means the Sponsor, CRO and Institution and "Parties" shall mean all of them.</p>	<p>1.10 Parte: Indica il Promotore, CRO e l'Azienda, mentre il termine "Parti" indica tutti i soggetti d'ianzi richiamati.</p>
<p>1.11 Protocol: means the description of the Study and all amendments thereto identified by protocol number PT010005 and entitled: "<i>A Randomized, Double-Blind, Multi-Center, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of PT010 Relative to PT003 and PT009 on COPD Exacerbations over a 52-Week Treatment Period in Subjects With Moderate to Very Severe COPD</i>". The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and approved by the EC. Thereafter, it may be amended only with prior written consent of Sponsor and subsequent approval by the EC. A copy of</p>	<p>1.11 Protocollo: Indica la descrizione dello Studio e relative modifiche individuata dal numero di protocollo PT010005 e intitolata: "<i>Studio parallelo di gruppo randomizzato in doppio cieco multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di PT010 rispetto a PT003 e PT009 nella riacutizzazione della COPD (N.d.T: è acronimo di Chronic Obstructive Pulmonary Disease, ossia broncopneumopatia ostruttiva cronica oppure di Coronary Obstruction Pulmonary Disease, ossia malattia polmonare ostruttiva coronarica) durante un periodo di trattamento di 52 settimane</i></p>