

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 386

del. 18-06-18

Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Biogen Idec Ltd, attraverso la CRO Quintiles Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera TM Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla - ESTEEM - Prot. 109MS401 - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Salemi

<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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

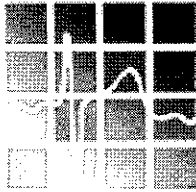
Nominato con D.A. n. 392/2017

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



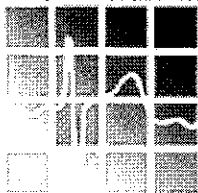
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 386 del 18-06-18

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** Che in data 15 settembre 2015 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Biogen Idec Ltd, attraverso la CRO Quintiles Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera TM Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla - ESTEEM - Prot. 109MS401 - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Salemi
- CONSIDERATO** Che le parti convengono di emendare determinati termini della Convenzione;
- CONSIDERATO** Che le parti concordano la correzione della tabella Budget;



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



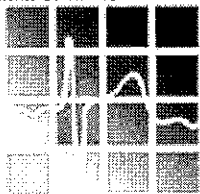
- VISTO** il verbale del Comitato Etico 01.03.2017, di approvazione dell'Emendamento n.1 alla Convenzione Economica ESTEEM Prot. 109MS401 del Prof. Giuseppe Salemi;
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare la tabella Budget nell'Allegato A - Pagamenti della Convenzione, e che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

DELIBERA

Di approvare Emendamento n.1 alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Biogen Idec Ltd, attraverso la CRO Quintiles Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera TM Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla - ESTEEM - Prot. 109MS401 - Sperimentatore Principale Prof. Giuseppe Salemi

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto 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 <u>22-06-18</u> e fino al <u>06-05-18</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:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE**TRA:**

(1) BIOGEN IDEC Ltd, con sede in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire SL6 4AY, U.K, Codice Fiscale e P.IVA. n. 503101815 (“*Biogen Idec*”);

e

(2) QUINTILES SRL. (società soggetta, ai sensi dell’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale ed operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito “*Quintiles*”), rappresentata dal Dr. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell’incarico ricevuto da Biogen Idec,

e

(3) L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P.Giaccone” (di seguito per brevità “*AZIENDA*”) con sede in Palermo, via del Vespro 127 C.F./P.I. 05841790826, nella persona del legale rappresentante dott. Fabrizio De Nicola - Commissario

(insieme le “*Parti*” o individualmente una “*Parte*”).

PREMESSO CHE:

(A) In conformità a un accordo di sperimentazione clinica datato **15 Settembre 2015** tra Biogen Idec, Quintiles e Azienda (la “*Convenzione*”) relativo allo “Studio osservazionale multicentrico, globale per raccogliere informazioni sulla sicurezza e per documentare l'utilizzo farmacologico di Tecfidera™ Dimetil-fumarato, quando usato nella pratica medica di routine nel trattamento della sclerosi multipla (ESTEEM)” *Numero di protocollo: 109MS401* .

(B) Biogen Idec, Quintiles e Azienda convengono di emendare determinati termini della *Convenzione*, come ulteriormente esposto nei e in conformità ai termini e alle condizioni del presente Emendamento 1.

(C) Le Parti convengono che tali Servizi, come possono essere stati resi a tutti i soggetti nel periodo intermedio tra la data effettiva della *Convenzione* e l’esecuzione del presente Emendamento, sono qui ratificati e i termini e le condizioni dell’Accordo si applicheranno allo stesso.

IN CONSIDERAZIONE degli impegni reciproci contenuti nel presente Emendamento 1, le Parti con il presente **CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

1.1 Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non definiti nel presente Accordo sugli emendamenti avranno il significato ad essi assegnato nella *Convenzione*.



- 1.2 Salvo diversamente richiesto dal contesto, tutti i riferimenti a Sezioni o Prospetti nel presente Accordo sugli emendamenti saranno da intendersi come riferimenti alla rispettiva sezione o al rispettivo prospetto nella *Convenzione*.
- 1.3 Salvo diversamente richiesto dal contesto, i riferimenti nella *Convenzione* all' "Emendamento 1" saranno da intendersi come riferimenti alla *Convenzione* emendato dal presente Emendamento 1 e, altrimenti, di volta in volta.

2. EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

Correzione della tabella Budget.

2.1.1 2.1 Le Parti concordano che, **con effetto dalla data di efficacia della firma della *Convenzione*, 15 Settembre 2015**, la *Convenzione* sarà modificata come segue:

2.1.1 Nell' Allegato A - Pagamenti della *Convenzione*, lo schema 1 dei Pagamenti per Visite viene eliminata completamente e sostituita con quanto segue:

Schema dei pagamenti	Costo della visita
Visita basale	€ 235 + IVA
Visita di Follow Up (secondo pratica clinica fino a un Massimo di 5 anni)	€ 216 + IVA

3. VARIE

- 3.1 L'Emendamento n. 1 qui contenuto è da considerarsi parte integrante della *Convenzione*. Al fine di evitare dubbi, salvo dove espressamente modificato nel presente documento, la *Convenzione* continuerà ad avere piena efficacia e pieno vigore. In caso di eventuali incoerenze tra i termini del presente Emendamento 1 e quelli della *Convenzione*, prevarranno i termini del presente Emendamento 1.
- 3.2 Nessuna disposizione del presente Emendamento 1 sarà modificata o variata senza il consenso scritto, appropriatamente espresso, delle Parti. Al fine di evitare dubbi, nessuna modifica o variazione del presente Emendamento 1 sarà valida se eseguita tramite e-mail.
- 3.3 Il presente Emendamento 1 può essere stipulato in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata originale e tutte, nell'insieme, costituiranno un unico Emendamento 1.
- 3.4 Nessuna Parte ha fatto affidamento su qualsiasi dichiarazione, rappresentanza, garanzia, intesa, iniziativa, promessa o assicurazione nella stipula del presente Emendamento 1 e non sono previsti la concessione, la realizzazione o il rinnovo di garanzie, rappresentanze, patti o garanzie esplicite o implicite con la stipula del presente Emendamento 1.

4. FORO COMPETENTE E GIURISDIZIONE

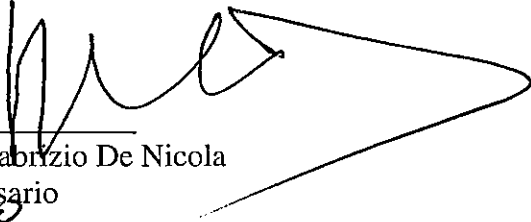


L' Emendamento 1 sarà governato e interpretato ai sensi delle leggi vigenti in Italia.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento, in data precedente a quella della stipula del medesimo, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.

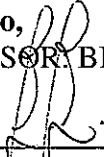
IL PRESENTE ACCORDO SUGLI EMENDAMENTI è stato stipulato da o per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza .

Per l' Azienda



Firmato da: Dott. Fabrizio De Nicola
Qualifica: Commissario
Data: 18-06-18

Milano,
SPONSOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED



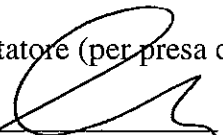
Firmato da: Dr. Fabrizio Forini
Qualifica: Procuratore di QUINTILES Srl
(Per incarico di Biogen Idec Research Limited)
Data: 25/3/18

Milano,
CRO: QUINTILES Srl



Firmato da: Dr. Fabrizio Forini
Qualifica: Procuratore di Quintiles Srl
Data: 25/3/18

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)



Firmato da: Prof. Giuseppe Salemi
Qualifica: Sperimentatore Principale
Data: 18-06-18



