

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



Deliberazione n. 1294

del. 20-12-2019

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società IQVIA Italy Srl per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di induzione randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli e a dose multipla per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la dose ottimale di ABX464 rispetto al placebo in pazienti affetti da colite ulcerose da moderata a grave che hanno una risposta, o intolleranza ad almeno uno dei seguenti agenti: trattamento con farmaci immunosoppressori (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato), inibitori di JAK e/o trattamento con corticosteroidi. Prot. ABX646-103 - Codice Eudract 2018-003558-26 - Sperimentatore Principale Dott.ssa M. Cappello -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. della L. 241/90 e ss.mm.ii e della L.R. n. 7/2019 - 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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

**Dott. Carlo Picco**

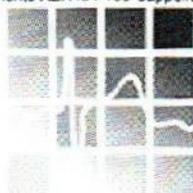
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D. L.vo n.502/92, così come modificato dal D. L.vo n.517/93 e dal D. L.vo 229/99

del Direttore Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

**del Direttore Sanitario Dr Fabrizio Di Bella**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 1284 del 20-12-2019

## IL DIRETTORE GENERALE

---

- 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. 1065 del 30/10/201149 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";
- PRESO ATTO** Della delibera n. 1065 del 30/10/2019 di approvazione dello studio sperimentale dal titolo: **"Studio di induzione randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli e a dose multipla per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la dose ottimale di ABX464 rispetto al placebo in pazienti affetti da colite ulcerose da moderata a grave che hanno una risposta, o intolleranza ad almeno uno dei seguenti agenti: trattamento con farmaci immunosoppressori (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato), inibitori di JAK e/o trattamento con corticosteroidi. Prot. ABX646-103 - Codice Eudract 2018-003558-26 - Sperimentatore Principale Dott. M. Cappello -**



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



del verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14/10/2019 n. 09/2019 relativamente all'approvazione dell'emendamento al protocollo v 2.0 datato 16/07/2019;

dell'emendamento n. 1 alla convenzione economica già sottoscritta in data 30/10/2019, con il quale si elimina la visita al giorno 7 e si modifica e sostituisce nella loro interezza l'allegato A Budget e schema dei pagamenti con quanto riportato nell'emendamento 1 all'accordo di sperimentazione clinica, punto 1.,

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

### DELIBERA

La sottoscrizione dell'emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società IQVIA per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: **“Studio di induzione randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli e a dose multipla per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la dose ottimale di ABX464 rispetto al placebo in pazienti affetti da colite ulcerose da moderata a grave che hanno una risposta, o intolleranza ad almeno uno dei seguenti agenti: trattamento con farmaci immunosoppressori (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato), inibitori di JAK e/o trattamento con corticosteroidi. Prot. ABX646-103 - Codice Eudract 2018-003558-26 - Sperimentatore Principale Dott.ssa M. Cappello.**

Il presente accordo elimina la visita del giorno 7 e modifica e sostituisce nella loro interezza l'allegato A Budget e Schema dei pagamenti con quanto riportato nell'emendamento 1 all'accordo di sperimentazione clinica, punto 1.;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo emendamento n. 1 all'accordo di Sperimentazione Clinica 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  
Dr. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

### 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'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 22-12-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

#### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la prescrite deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile \_\_\_\_\_

"Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 - Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola"

"Tax fee virtually absolved according to art. 15 of the DPR 642 of 1772- Protocol Instance n. 0283360 dated 24 November 2017 - Authorization protocol nr. 294901 dated 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II of Milan territory office of Gorgonzola"

**EMENDAMENTO n. 1 ALL'ACCORDO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Il presente Emendamento all'Accordo di sperimentazione clinica ("Emendamento") è stipulato tra **IQVIA RDS Italy S.r.l.** (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA RDS Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale e operativa in via Fabio Filzi, 29 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "CRO" o "IQVIA"), rappresentata dal Dr.ssa Mirella Zinetti, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da **Abivax ("Promotore")** e il **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo** (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dott. Carlo Picco ed è efficace a decorrere dalla data di Approvazione dell'Emendamento al Protocollo da parte del Comitato Etico ("Data di decorrenza dell'emendamento").

<b>Numero di protocollo:</b>	ABX464-103
<b>Titolo del protocollo:</b>	Studio di induzione randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli e a dose multipla per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la dose ottimale di ABX464 rispetto al placebo in pazienti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave che hanno una risposta inadeguata, perdita della risposta, o intolleranza ad almeno uno dei seguenti agenti: trattamento con farmaci

**AMENDMENT n. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment to Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between **IQVIA RDS Italy Srl.** (a company, pursuant to art. 2497 of c.c., directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), with business and registered office at via Fabio Filzi, 29 20124 Milano, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150 (hereinafter "CRO" or "IQVIA"), represented by Dr. Mirella Zinetti, in her capacity of CRO (Clinical Research Organization) under the assignment received from **Abivax ("Sponsor")** and **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo** (hereinafter the "Institution") with registered office at Via del Vespro, 129 90127 Palermo and Tax Code/VAT No. 05841790826, represented by the General Manager Dr. Carlo Picco and is effective as of the Protocol Amendment Approval from the Ethic Committee ("Amendment Effective Date").

<b>Protocol Number</b>	ABX464-103
<b>Protocol Title:</b>	A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multiple dose, induction study to evaluate the safety, tolerability and optimal dose of ABX464 compared with placebo in patients with moderate to severe ulcerative colitis who have inadequate response, loss of response, or intolerance with at least one of the following agents: immunosuppressant treatment (i.e. azathioprine,

	immunosoppressori (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato), inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa [TNF- $\alpha$ ], vedolizumab, inibitori di JAK e/o trattamento con corticosteroidi.		6-mercaptopurine, methotrexate), tumor necrosis factor alpha [TNF- $\alpha$ ] inhibitors, vedolizumab, JAK inhibitors and/or corticosteroid treatment.
Data del Protocollo originale:	18 dicembre 2018	Original Protocol Date:	18 December 2018
Data del Protocollo emendato:	16 luglio 2019	Amended Protocol Date:	16 July 2019
<b>SI ATTESTA QUANTO SEGUE:</b>		<b>WITNESSETH:</b>	
<p><b>PREMESSO CHE</b> IQVIA e l'Azienda sono le Parti di un accordo in vigore a decorrere dal 30 Ottobre 2019 (l'“Accordo”) e che le Parti desiderano emendare tale Accordo;</p> <p><b>PREMESSO CHE</b> la Prof.ssa Maria Cappello (“Sperimentatore”) conduce lo Studio presso il Dipartimento ai sensi del presente Accordo; e</p> <p><b>PREMESSO CHE</b>, il Promotore ha emesso un protocollo emendato datato 16 luglio 2019 (“Protocollo emendato”) che richiede una modifica alle procedure dello Studio e potrebbe richiedere la modifica dei servizi che saranno forniti al Promotore in relazione allo Studio;</p> <p><b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b>, tenuto conto delle promesse e degli impegni reciproci ivi esposti e a fronte di controprestazione adeguata, della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono ad emendare l'Accordo secondo l'Emendamento al Protocollo v2.0 che ha portato all'eliminazione della Visita al Giorno 7 e le seguenti modifiche:</p> <p><b>1. Allegato A - Budget e schema dei pagamenti:</b> le sezioni successive devono essere rimosse e sostituite nella loro interezza con quanto segue:</p>		<p><b>WHEREAS</b>, IQVIA and the Institution are parties to an agreement effective as of 30 October 2019 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p> <p><b>WHEREAS</b>, Prof. Maria Cappello (“Investigator”) is conducting the Study at the Department pursuant to the Agreement; and</p> <p><b>WHEREAS</b>, Sponsor has issued an amended protocol dated 16 July 2019 (“Amended Protocol”) which necessitates a modification of Study procedures and may require modified services to be provided to Sponsor as related to the Study;</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as per the Protocol Amendment v2.0 that brought the deletion of Visit at Day 7 and the following changes:</p> <p><b>1. Attachment A, Budget and Payment Schedule:</b> the following paragraphs needs to be removed and replaced entirely as follows:</p>	

#### FALLIMENTI ALLO SCREENING

Il rimborso per i fallimenti allo screening sarà effettuato nell'importo indicato alle visite di screening, G-28, del budget allegato. I primi due (2) fallimenti allo screening saranno pagati senza limiti, tutti i successivi fallimenti allo screening saranno pagati in un rapporto di un (1) fallimento allo screening pagato per un (1) soggetto in studio randomizzato. Le richieste di pagamento oltre questo rapporto potranno essere pagate solo previa approvazione scritta dello Sponsor.

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le pagine di CRF di screening completate devono essere inviate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.

#### VISITE NON PREVISTE

Il pagamento per visite non previste sarà rimborsato dietro ricezione di una fattura, secondo le procedure eseguite e descritte nella tabella qui di seguito. La fattura deve riportare il numero del soggetto in studio, la data della procedura e la data della visita.

Procedura	Importo in Euro + IVA
Farmaci concomitanti	22
Raccolta di feci per analisi centrale	15
Esame fisico (inclusi segni vitali e peso, se applicabili)	115
ECG (12 derivazioni)	58
Prelievo di sangue/siero	14
Manipolazione in laboratorio e spedizione	15
Punteggio di Mayo modificato	9
Questionario sulla malattia intestinale infiammatoria (IBQD)	8
Farmacocinetica (PK) nei campioni di sangue	24
Registrazione di eventi avversi	23

#### SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visits, D-28, of the attached budget. The first two (2) screening failures will be paid without limitation, all further screening failures will be paid at a ratio of one (1) screen failure paid per one (1) Study Subject randomized. Payment requests beyond this ratio can only be paid upon written Sponsor approval.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

#### UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed upon receipt of an invoice, according to procedures performed as outlined in the table below. Invoice must contain Study Subject number, procedure date and date of visit.

Procedure	Amount in euro + VAT
Concomitant Medications	22
Stool collection for central analysis	15
Physical examination, including medical history, physical examination, vital signs, weight, height, medical decision	115
ECG (12 lead)	58
Blood/blood serum collection	14
Lab handling and shipping	15
Modified Mayo Score	9
IBDQ	8
Blood samples drug pK	24
Adverse Events recording	23

Rettosigmoidoscopia o colonoscopia con raccolta dei campioni con costi ancillari inclusi gestione biopsie, materiale, coordinamento preparazione intestinale e tariffa del medico e della struttura,	1053	Sigmoidoscopy or colonoscopy with specimen collection with ancillary costs including biopsies handling, supplies, bowel prep medication coordinator and physician fee, day facility	1.053
Servizi di sedazione forniti dal medico o da altro personale sanitario specializzato qualificato	80	Sedation services provided by a physician or other qualified health care professional	80
Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini, incluso spedizione e gestione, per spedizione	93	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling, per shipment	93
Immagini delle endoscopie/caricamento del video per lettura centralizzata	31	Endoscopic image/video upload for central reading	31
Compenso del medico – per visita	79	Physician Fee - Per Visit	79
Compenso del coordinatore dello studio – per visita	55	Study Coordinator Fee - Per Visit	55

#### PROSPETTO BUDGET

Visita	Importo in Euro + IVA
G-28	783
G1*	726
G8*	365
G29*	396
G57	585
G85*	396
G113*	550
Fine studio (EOS)	638
Visita di follow-up (FUV)	186
<b>Totale</b>	<b>4.625</b>

*\*I costi per la PK obbligatoria sono inclusi nel costo delle visite come segue:*

*G1: 3 volte*

*G8, G29, G85: una volta per ciascuna*

*G113: 4 volte*

*I campioni di PK opzionali aggiuntivi devono essere fatturati, si vedano sotto le procedure condizionali.*

#### **PROCEDURE SUPPLEMENTARI/CONDIZIONALI**

Le seguenti procedure supplementari/condizionali saranno rimborsate su base pass-through al ricevimento delle fatture, fino all'importo dichiarato nella tabella

#### BUDGET TABLE

Visit	Amount in Euro VAT
D-28	783
D1*	726
D8*	365
D29*	396
D57	585
D85*	396
D113*	550
EOS	638
Follow-Up Visit	186
<b>Total</b>	<b>4.625</b>

*\*Costs for mandatory PK samples are included in the visit amounts as follows:*

*D1: 3 times,*

*D8, D29, D85: each 1 time*

*D113: 4 times*

*Additional optional PK samples need to be invoiced, see below under conditional procedures*

#### **ADDITIONAL/CONDITIONAL PROCEDURES**

The following additional/conditional procedures will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices, up to the amount stated in the

qui sotto, che include le spese generali. La fattura deve includere il numero del soggetto, la data della visita e la data della procedura.

table below which includes overhead. Study Subject number, visit date and procedure date must be included on the invoice.

Procedura	Importo in Euro + IVA	Procedure	Amount in Euro + VAT
Prelievo di sangue/siero <i>Fatturato se fossero necessari ulteriori esami di laboratorio a causa di anomalie clinicamente significative</i>	14	Blood/blood serum draw <i>Invoiced in case additional lab test are needed due to clinically significant abnormalities</i>	14
Manipolazione in laboratorio e spedizione <i>Fatturate se fossero necessari ulteriori esami di laboratorio a causa di anomalie clinicamente significative</i>	15	Lab handling and/or shipping of specimen <i>Invoiced in case additional lab test are needed due to clinically significant abnormalities</i>	15
Farmacocinetica (PK) nei campioni di sangue <i>Fatturata se vengono prelevati ulteriori campioni al G1, G8, G29, G85 e G113</i>	24	Blood samples drug PK <i>Invoiced in case additional samples are performed at D1, D8, D29, D85, D113</i>	24
Consultazione dermatologica – All'ora <i>Fatturata se fosse necessaria una consultazione.</i>	93	Dermatologist Consultation - Per Hour <i>Invoiced in case consultation is needed.</i>	93
Eventi avversi seri (SAE)	71	Serious adverse events (SAE)	71
Tariffa giornaliera della struttura – Al giorno <i>Fatturata se fosse necessario il ricovero.</i>	81	Daily Facility Charge - Per Day <i>Invoiced in case hospitalization is needed.</i>	81
Rettosigmoidoscopia o colonoscopia con raccolta dei campioni con costi ancillari inclusi gestione biopsie, materiale, coordinamento preparazione intestinale e tariffa del medico e della struttura. <i>Fatturata se eseguita allo Screening, il G57 e il G113.</i>	1053	Sigmoidoscopy or colonoscopy, flexible; diagnostic, with ancillary costs including biopsies handling, supplies, bowel prep medication coordinator and physician fee, day facility <i>Invoiced in case performed at Screening, D57 and D113.</i>	1.053
Servizi di sedazione forniti dal medico o da altro personale sanitario specializzato qualificato <i>Fatturata se eseguita allo Screening, il G57 e il G113.</i>	80	Sedation services provided by a physician or other qualified health care professional <i>Invoiced in case performed at Screening, D57 and D113.</i>	80
Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini, incluso spedizione e gestione, per spedizione <i>Fatturata se eseguita allo Screening, il G57 e il G113.</i>	93	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling, per shipment <i>Invoiced in case performed at Screening, D57 and D113.</i>	93
Immagini delle endoscopie/caricamento del video per lettura centralizzata <i>Fatturata se eseguita allo Screening, il G57 e il G113.</i>	36	Endoscopic image/video upload for central reading <i>Invoiced in case performed at Screening, D57 and D113</i>	36
		Overnight Facility charge	546

Spese di pernottamento nella struttura <i>Possono essere fatturate se fosse necessario il ricovero per il prelievo di campioni di PK, solo dopo approvazione di IQVIA/Sponsor</i>	546	<i>Can be invoiced in case hospitalization is needed for PK samples taking, only upon prior approval by IQVIA/Sponsor</i>	
Spese infermieristiche per PK al di fuori delle normali ore lavorative <i>Possono essere fatturate se i campioni per PK vengono prelevati al di fuori delle normali ore lavorative del Dipartimento, solo dietro approvazione di IQVIA/Sponsor</i>	35	<i>Nurse time for PK outside normal working hours Can be invoiced in case PK samples are taken outside the normal working hours of the Site, only upon prior approval by IQVIA/Sponsor</i>	35
Spese mediche – per visita <i>Da fatturare se necessario per il G115</i>	79	<i>Physician Fee – per visit To be invoiced in case needed for D115</i>	79
Spese di coordinamento dello studio – per visita <i>Da fattura se necessario per il G115</i>	55	<i>Study Coordinator Fee – per visit To be invoiced in case needed for D115</i>	55
<p>Tutti i termini e le condizioni dell'Accordo non espressamente emendati dal presente Emendamento rimarranno in piena validità ed efficacia.</p> <p>I termini definiti nel presente Emendamento avranno lo stesso significato ad essi assegnato nel Contratto, fatta eccezione per i casi in cui tali termini siano definiti espressamente nel presente Emendamento.</p> <p>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 a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (14 Ottobre 2019).</p> <p>A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.</p>		<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p> <p>Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the Agreement unless such terms are expressly defined in this Amendment.</p> <p>Where the Parties have carried out activities determined by this Amendment prior to the date of its signature, the services performed in the interim period must be regulated by the provision contained in this Amendment starting from the ethic approval date of the same amendment (14 October 2019).</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	

IQVIA RDS Italy Srl  
Il Procuratore  
Dott.ssa Mirella Zinetti

Data: 05/12/2013

Firma: Mirella Zinetti

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico  
"Paolo Giaccone" di Palermo  
Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Data: 20-12-18

Firma: Carlo Picco

Per Presa Visione ed Accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
Prof.ssa Maria Cappello

Firma: Maria Cappello

Data: 20/12/2018

IQVIA RDS Italy Srl  
The Proxy  
Dr. Mirella Zinetti

Date: 05/12/2013

Signature: Mirella Zinetti

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico  
"Paolo Giaccone" di Palermo  
General Manager  
Dr. Carlo Picco

Date: 20-12-18

Signature: Carlo Picco

For Acceptance only  
The Principal Investigator  
Prof. Maria Cappello

Signature: Maria Cappello

Date: 20/12/2018