

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



Deliberazione n. **313**

del. **25-03-2019**

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Pfizer Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"CREARE 2017 - Role of JAK and STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with rheumatoid Arthritis"** Prot. WI232161 - Responsabile Prof. F. Ciccia -

<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.

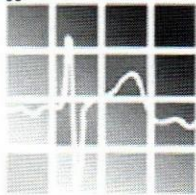
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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



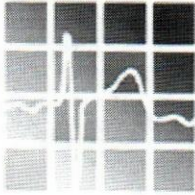
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 313 del 25-03-2019

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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";
- VISTA** La delibera 1100 del 23/10/2018 con al quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio "**CREARE 2017 - Role of JAK and STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with rheumatoid Arthritis**" Prot. WI232161, Responsabilke Prof. F. Ciccia;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 16/01/2019 verbale n. 01/2019 relativamente alla presa d'atto del cambio PI dal Prof. F. Ciccia alla Dott.ssa G. Guggino.
- CONSIDERATO** Che a seguito del cambio PI si rende necessario modificare la convenzione economica iniziale specificatamente al punto 3 delle premesse sostituendo il Prof. F. Ciccia precedentemente responsabile dello studio con la Dott.ssa Giuliana Guggino, e mantenendo invariate



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



le restanti premesse e gli articoli già concordati.

VISTO

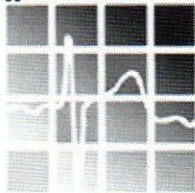
L'atto di modifica del contratto sottoscritto con delibera n. 1100 del 23/10/2018;

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

DELIBERA

Di approvare l'atto di modifica della convenzione economica per lo studio "**CREARE 2017 - Role of JAK and STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with rheumatoid Arthritis**" Prot. WI232161, specificatamente al punto 3 delle sostituendo il Prof. F. Ciccia precedentemente responsabile dello studio con la Dott.ssa Giuliana Guggino, e mantenendo invariate le restanti premesse e gli articoli già concordati

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica della 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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

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>31-03-2019</u> e fino al <u>12-06-2019</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:

ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO SOTTOSCRITTO IN DATA 23/10/2018

TRA

Pfizer s.r.l., capitale sociale euro 200.000.000,00 i.v., codice fiscale, iscrizione al Registro Imprese di Latina e partita IVA n. 02774840595, R.E.A. di Latina n. 198376, rappresentata dal legale rappresentante e Direttore Medico, Dott.ssa Barbara Capaccetti, munita dei necessari poteri per la sottoscrizione del presente atto (qui di seguito 'Pfizer')

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Unità Operativa di Reumatologia con sede in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, legalmente rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco munito dei necessari poteri per la sottoscrizione del presente atto (qui di seguito il 'Promotore')

PREMESSO CHE

- (1) le parti hanno sottoscritto in data 22/10/2018 un contratto finalizzato alla conduzione di uno studio spontaneo dal titolo **"CREARE 2017 _ Role of JAK and STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with Rheumatoid Arthritis"** – Prot Pfizer # **WI232161** (qui di seguito **"Studio"**)
- (2) alla data odierna lo **Studio** non è concluso;
- (3) lo Sponsor ha comunicato in data 11/01/2019 a **Pfizer di aver sostituito, a far data dal 28/12/2018**, il Pr. Francesco Ciccia precedente responsabile dello studio per conto dello Sponsor, con la Dott.ssa Giuliana Guggino, come da Allegato 'A';
- (4) Pfizer ha preso atto della comunicazione;
- (5) le parti intendono ridefinire il testo del contratto modificandolo il punto 3. delle Premesse e mantenendo invariate le restanti premesse e gli articoli concordati nel contratto iniziale sottoscritto in data **23/10/2018** (rif. Pfizer # 8501984453);

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 Premesse

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 Modifiche al contratto iniziale sottoscritto in data 23/10/2018

Il contratto si intende modificato come indicato in premessa.

Art. 3

Per quanto non espressamente qui modificato, le parti riconoscono e rinnovano le premesse e gli articoli del Contratto sottoscritto in data 23/10/2018 tra l'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Unità Operativa di Reumatologia e Pfizer** in premessa meglio individuati.

Letto, confermato e sottoscritto.

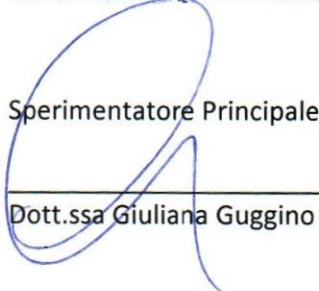
Palermo, 25/03/2019

**Per Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
Unità Operativa di Reumatologia**



Dott. Carlo Picco
Commissario Straordinario

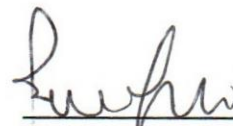
Sperimentatore Principale



Dott.ssa Giuliana Guggino

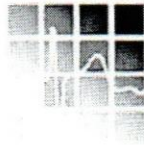
Roma 6/02/2019

Per Pfizer S.r.l.



Dott.ssa Barbara Capaccetti
Direttore Medico

ALLEGATO A



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



Prot. N. 53/11P

Dipartimento di Medicina Clinica e Specialistica
Direttore Prof. Antonio Pinto

UO di Reumatologia
Centro di riferimento regionale per le malattie rare reumatologiche

Alla cortese attenzione del
Comitato etico Policlinico Paolo Giaccone
e p.c.
Commissario Straordinario AOUP P Giaccone
Dott. C. Picco

Direttore del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Prof. Antonio Pinto
SEDE

Oggetto: comunicazione cambio PI studio CREARE (Role of JAK/STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with Rheumatoid arthritis)

Come in oggetto si comunica che, in seguito al trasferimento del Prof. Ciccia presso altra struttura ospedaliera, il progetto CREARE dal titolo "Role of JAK/STAT inhibition in modulating innate immune responses in patients with Rheumatoid arthritis" sarà soggetto a cambio PI. A decorrere dal 28/12/2018 il Principal Investigator sarà la Dott. Ssa Giuliana Guggino che accetta.
Il cambio PI viene contestualmente comunicato al comitato etico locale.

Cordiali saluti,
Palermo 10/01/2011

Dott.ssa Giuliana Guggino

Il Responsabile
