

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



Deliberazione n. **353**

del. **11-06-2018**

Modifica alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen Cilag SpA, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "A prospective, observational study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SPA) according to SAS criteria, naive to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) - SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)" CNTO1275PSA4006.

<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.

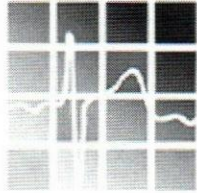
Il Dirigente Amministrativo :

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



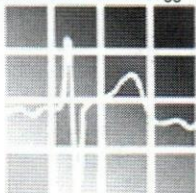
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. **353** del **11-06-2019**

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 n. 596 del 27/06/2017 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "A prospective, observational study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Sponyloarthritis (SPA) according to SAS criteria, naive to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) - SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" - CNTO1275PSA4006, Resp.le Prof. G. Triolo;
- VISTA** La delibera n. 296 del 23/03/2018 con la quale è stata modificata la convenzione economica originaria individuando nuovo Sperimentatore Principale il Dott. F. Ciccia al posto del Prof. G. Triolo, posto in quiescenza.



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



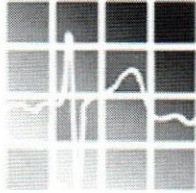
- PRESO ATTO** Del verbale del Comitato Etico Palermo 1, n. 3 del 20/03/2019 in cui si prende atto che il nuovo Sperimentatore Principale dello studio osservazionale CNTO1275PSA4006 è la Dott.ssa G. Guggino ;
- CONSIDERATO** Che a seguito della modifica di cui sopra si rende necessario emendare la convenzione economica all'art. 2 "Referenti dell'Indagine", indicando la Dott.ssa Giuliana Guggino Responsabile dello studio osservazionale;
- VISTO** L'atto di modifica della convenzione per lo studio osservazionale CNTO1275PSA4006, che si allega alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica per lo studio osservazionale dal titolo: "A prospective, observational study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SPA) according to SAS criteria, naive to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) - SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pathway)" - CNTO1275PSA4006, che modifica l'art. 2 "Referenti dell'Indagine", indicando la Dott.ssa Giuliana Guggino Responsabile dello studio osservazionale;

Di sottoscrivere l'addendum alla convenzione economica 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><input type="checkbox"/> D elibera 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>14-04-2019</u> e fino al <u>28-04-2019</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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:

MODIFICA ALLA CONVENZIONE

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NR. CNTO1275PSA4006 DAL TITOLO "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" PRESSO la U.O. Reumatologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

TRA

l'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "Azienda") con sede legale in Via del Vespro 129, 90127, Palermo, Codice Fiscale 80023730825 e P. IVA 00605880822 in persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco

E

Janssen-Cilag SpA, con sede in via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963, in persona delle Dottoresse Sara Cazzaniga e Loredana Bergamini, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 15 dicembre 2008 e del 23 aprile 2012 (di seguito denominata "Promotore" o "JANSSEN")

Premesso:

- che Janssen Cilag S.p.A., con sede legale in via M. Buonarroti 23, 20093 Cologno Monzese (MI), Cod. Fisc. 00962280590 e P. IVA 02707070963 sta effettuando lo Studio Osservazionale "A Prospective, Observational Study, in patients with a newly confirmed diagnosis of Spondyloarthritis (SpA) according to ASAS criteria, naïve to conventional (cDMARDs), targeted (tsDMARDs) and biological DMARDs (bDMARDs) – SIRENA Study (Spondyloarthritis Italian Registry: Evidence from a National pAthway)" Protocollo n. CNTO1275PSA4006 (di seguito "Indagine") presso l'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Triolo;
- che le Parti hanno stipulato il contratto per l'Indagine in data 27 giugno 2017;
- che in sostituzione del Dott. Francesco Ciccia è stato nominato Sperimentatore principale la Dott.ssa Giuliana Guggino;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del 17 gennaio 2018, ha preso atto del nuovo Sperimentatore Principale.

TUTTO CIO' PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA DI MODIFICARE E SOSTITUIRE L'ARTICOLO 2 (Referenti dell'Indagine) COME DI SEGUITO INDICATO IN GRASSETTO :

"Art. 2 - Referenti dell'Indagine

L'Azienda nomina quale Responsabile dell'Indagine richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la **Dr.ssa Giuliana Guggino**, in servizio presso la U.O. Reumatologia dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo - in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dell'Indagine per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Sara Cazzaniga che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire l'Indagine nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore Principale e l'Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere a termine, l'Azienda sarà tenuta ad informare per iscritto Janssen il prima possibile e, comunque, non oltre 3 (tre) giorni di calendario dalla data di fine rapporto. Janssen avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore Principale designato dall'Azienda che dovrà concordare con i termini e le condizioni di questo contratto.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso U.O. Reumatologia dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'Indagine.

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna a fornire periodicamente a Janssen tutti i risultati della sperimentazione e gli altri dati definiti nel protocollo su appositi moduli (CRF elettronica) da compilarsi entro 5 gg dalla visita del soggetto per cui sono stati generati, o entro 5 giorni da quando i risultati dei test sono stati disponibili.

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore principale, si impegna infine a rispondere alle richieste di chiarimenti sulle CRF (queries) entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal ricevimento di specifiche comunicazioni (Query).

Nel caso in cui i dati non siano inseriti nell'arco di tempo previsto sopra, Janssen può, a sua discrezione, adottare alcune azioni correttive. Queste azioni possono includere, ma non solo, la sospensione temporanea dello screening/ arruolamento, l'effettuazione di visite di monitoraggio supplementari, audit del centro o l'eventuale cessazione della partecipazione del centro all'Indagine.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. Reumatologia dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'Indagine."

Tutte le altre clausole contrattuali rimangono invariate.

Letto, approvato e sottoscritto.

Palermo 11.04.2019

Per l'Azienda:

Il Commissario Straordinario

Dr. Carlo Picco

Data : 11-04-2019 Firma : 

Cologno Monzese 01 MAR. 2019

Per il Promotore Janssen Cilag S.p.A.

Il Procuratore

Dr.ssa Sara Cazzaniga

01 MAR. 2019
Data : _____ Firma : 

Il Procuratore

Dr.ssa Loredana Bergamini

01 MAR. 2019
Data : _____ Firma : 

Palermo 11.04.2019

Per presa visione

Lo Sperimentatore Principale

Dr.ssa Giuliana Guggino



