

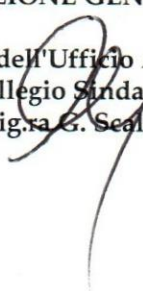
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 464

del. 08-05-2018

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Bioikoa Ambiente srl attraverso la CRO Yghea, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: GO-BEYOND Italy - studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA) artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpa) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFa-i) - **Responsabile dott.ssa Guggino Giuliana** -

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

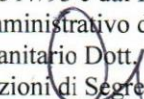
Il Dirigente Amministrativo :

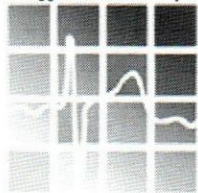
Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

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





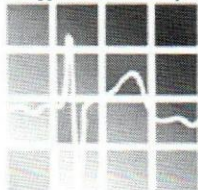
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 464 del 08.05.2019

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 convenzione sottoscritta in data 12.09.2017 per la conduzione dello "studio osservazionale dal titolo: GO-BEYOND Italiy - studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA) artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpa) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFa-i);
- PRESO ATTO** Che in data 23.03.2018 le parti hanno stipulato l'addendum 1 alla convenzione economica per il cambio di S.P. dal Prof. Giovanni Triolo al Dr F. Ciccia;
- CONSIDERATO** Che a seguito del trasferimento in altra struttura il Dr F. Ciccia ha



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



rinunciato a rivestire il ruolo di PI per lo studio;

che la dr G. Guggino con comunicazione in data 10.01.2019 ha accettato il ruolo di PI dello studio in luogo del Dr F. Ciccia, accettando altresì ai sensi dell'art. 2 della convenzione, tutti i termini e le condizioni previste dal protocollo e dalla convenzione stessa;

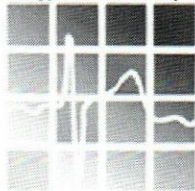
VISTO L'atto di modifica del contratto sottoscritto che qui si allega per farne parte integrante;

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 dal titolo: "GO-BEYOND Italiy - studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA) artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpa) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i), specificatamente al punto 2 "REFERENTI DELLO STUDIO", nella parte in cui il Prof. F. Ciccia, precedentemente responsabile dello studio, è sostituito 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 convenzione 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>12-05-18</u> e fino al <u>26-05-18</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:

ADDENDUM N. 2



ALLA CONVENZIONE STIPULATA TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l., rappresentata ai fini della sottoscrizione del presente atto da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la CRO Yghea CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO dal titolo:

"MK-8259 6415" - "GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -1)"

PRESSO IL Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – UOD di Reumatologia

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Dr. Carlo Picco.

E

Bioikos Ambiente s.r.l., attraverso la CRO YGHEA (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in 40138 Bologna Via Rivani, 99, P.I. n. 02026311205, in persona del Presidente e legale rappresentante, dott.ssa Eleonora Romagnoli la quale agisce ai fini della sottoscrizione del presente atto per MSD Italia S.r.l. (Promotore) con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006.

Congiuntamente "le Parti"

Premesso:

- a) che in data 12/09/2017 le parti hanno stipulato una convenzione per l'effettuazione dello studio osservazionale: *"GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -1)"*
- b) che tale convenzione prevede la realizzazione dello studio osservazionale in parola presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – UOD di Reumatologia, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Triolo;
- c) che in data 23/03/2018 le parti hanno stipulato l'Addendum N. 1 alla convenzione di cui al punto a) per il cambio di Sperimentatore Principale dal Prof. Giovanni Triolo al Dr. Francesco Ciccia;

- d) che causa trasferimento in altra struttura, il Dr. Francesco Ciccia ha rinunciato a rivestire il ruolo di Sperimentatore Principale per lo studio;
- e) che l'Ente ha provveduto a comunicare tale rinuncia al Promotore indicando altresì il nome del sostituto;
- f) che la Dr.ssa Giuliana Guggino con comunicazione in data 10/01/2019 ha accettato il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio in luogo del Dr. Francesco Ciccia, accettando altresì, ai sensi dell'art. 2 della Convenzione, tutti i termini e le condizioni previste dal Protocollo e dalla Convenzione stessa.
- g) che il Promotore intende accettare la Dr.ssa Giuliana Guggino come sostituta del Dr. Francesco Ciccia nel ruolo di Sperimentatore Principale dello Studio;
- h) che in data 21/02/2019 la società Yghea ha notificato al Comitato Etico il passaggio dello sperimentatore principale dal Dr. Ciccia alla Dr.ssa Giuliana Guggino;
- i) che le Parti ritengono, pertanto, necessario modificare l' "ART. 2 – REFERENTI DELLO STUDIO" per la parte concernente il nominativo dello Sperimentatore Principale per renderlo conforme alle nuove intese intercorse tra le Parti.

Tanto premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

- 1) La Dr.ssa Giuliana Guggino assume il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio di cui al punto a) delle Premesse;
- 2) L' "ART. 2 – REFERENTI DELLO STUDIO" è così modificato:


"L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Giuliana Guggino in servizio presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – UOD di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito definito "Sperimentatore")."
 [...].
- 3) Il presente Addendum n. 2 costituisce parte integrante della Convenzione e dell'Addendum 1 di cui ai punti a) e c) delle Premesse. Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Addendum n. 2, resta invariata e valida ogni altra clausola e condizione della convenzione di cui al punto a) delle Premesse.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone
 il Commissario Straordinario
 Dott. Carlo Picco

data 08.05.19 Firma 

p. il Promotore MSD Italia S.r.l.
 Bioikos Ambiente S.r.l., CRO Yghea
 il Presidente e legale rappresentante
 Dott.ssa Eleonora Romagnoli

data 17.04.2019 Firma 

Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Dr.ssa Giuliana Guggino

data 08-05-19 Firma

