

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **551**

del. **27.05.2019**

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Covance Development Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"A multi center, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi, an etanercept biosimilar (COMPACT)"** - 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.

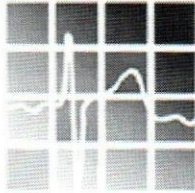
Il Dirigente Amministrativo :

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



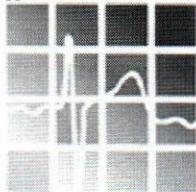
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 554 del 27.05.2019

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 delibera 1288 del 30/11/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo studio "**A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi, an etanercept biosimilar (COMPACT)**" - **Responsabile Prof. F. Ciccia -**
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 29/04/2019 verbale n. 04/2019 relativamente all'approvazione dell'emendamento SA1 che contiene il cambio PI dal Prof. F. Ciccia alla Dott.ssa G. Guggino.
- CONSIDERATO** Che a seguito del cambio PI si rende necessario modificare in tutta la convenzione economica iniziale il nominativo dello Sperimentatore Principale Dott. F. Ciccia con il nuovo Sperimentatore Principale



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



Dott.ssa Giuliana Guggino e mantenendo invariate ed in vigore tutte le restanti premesse e gli articoli già concordati.

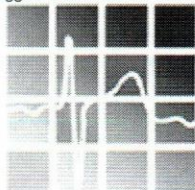
VISTO L'atto di modifica del contratto originale;

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 "**A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi, an etanercept biosimilar (COMPACT) GP15-501**" - che prevede la sostituzione del Prof. F. Ciccia, in qualità di P.I. con la Dott.ssa Giuliana Guggino, 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>02.06.2019</u> e fino al <u>16.06.2019</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:

Covance Ref.: 39603

FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This FIRST AMENDMENT is made this 01 day of January, 2019 ("**Effective Date**") by and between:

1. Covance Clinical Development Srl with registered office at Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milan, Italy, VAT and fiscal code n. 04493920963, represented by the Special Attorney, Dr Simona Cimbro, Senior Manager Clinical Operations, (hereinafter referred to as "Covance and/or CRO"), acting as an independent contractor acting as the CRO as duly authorized by Hexal AG (hereinafter the "Sponsor"), with its registered office at Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germany,
2. AZIENDA Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter the "Hospital"), with its registered office in Palermo, at Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, represented by the Extraordinary Commissioner Dr. Carlo Picco

WHEREAS, the Sponsor, the CRO and Hospital entered into the clinical trial agreement with an effective date of 23.11.2018 relating to clinical trial services (the "**Agreement**") in connection with the clinical trial of the Sponsor entitled, "A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT)" as amended from time to time and incorporated herein by reference ("**Non-Interventional Study**") according to Sponsor's protocol number GP15-501 incorporated herein by reference ("**Protocol**"); and

WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to insert the name and the details of the new Principal Investigator as further described herein.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:

1. To substitute in all the Agreement the Principal Investigator Dr Francesco Ciccia with the name and details of the new Principal Investigator Dr Giuliana Giuggino.

Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this

PRIMO EMENDAMENTO ALLA COVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Questo PRIMO EMENDAMENTO è stipulato il 1 gennaio 2019 ("**Data di Entrata in Vigore**") da e tra:

1. Covance Clinical Development Srl, con sede legale in Milano, Via Montecuccoli n. 20/1 - 20147, Milano, Italia, P.I. e C.F. n. 04493920963, in persona del Procuratore Speciale, Dott.ssa Simona Cimbro, Senior Manager Clinical Operations, (di seguito denominata "Covance e/o CRO"), la quale agisce come contraente indipendente di Hexal AG (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germania.Hexal AG,
2. 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 Commissari Straordinario Dr. Carlo Picco

CONSIDERATO CHE il Promotore, la CRO e l'Azienda hanno stipulato la convenzione per sperimentazione clinica (la "**Convenzione**"), entrata in vigore il 23.11.2018 relativa ai servizi correlati alla sperimentazione clinica del Promotore intitolata "A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT)", come emendato di volta in volta e allegato al presente documento come riferimento ("**Studio Osservazionale**") in accordo al protocollo del Promotore n. GP15-501 ("**Protocollo**"); e

PREMESSO che le parti desiderano modificare la Convenzione per inserire il nominativo e i dati del nuovo Sperimentatore Principale così come ulteriormente descritto qui di seguito.

In considerazione degli accordi reciproci dei sottoscritti e a titolo oneroso, le Parti concordano nel modificare il Convenzione nel modo seguente:

1. Di sostituire in tutta la Convenzione lo Sperimentatore Principale Dr Francesco Ciccia con il nome e i dettagli del nuovo Sperimentatore Principale Dott.ssa Giuliana Giuggino.

Tranne per quanto stabilito specificatamente nel presente documento, tutti gli altri termini e condizioni contenuti nel Convenzione resteranno pienamente in vigore.





Covance Ref.: 39603

<p>IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.</p>	<p>IN FEDE DI CHE, i rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti hanno stipulato e consegnato il presente Primo Emendamento nella Data di entrata in vigore riportata sopra.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Covance Clinical Development Srl

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
"Paolo Giaccone"**

By / Da: Simona Cimbro
 Name / Nome: Simona Cimbro _____
 Title / Titolo: Senior Manager Clinical Operations
 Date / Data: 15 MAY 2019

By / Da: _____
 Name / Nome: r. Carlo Picco Carlo Picco
 Title / Titolo: Commissario Straordinario _____
 Date / Data: 27.05.2018