

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 626

del. 13-06-2019

Addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Chiltern International Srl, per lo svolgimento di uno studio Compact GP15-501 da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa G. Guggino.

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
--	---

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 :

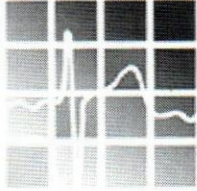
Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

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



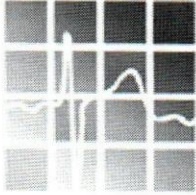
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 626 del 13-06-2019

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";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 30/11/2018 verbale n. 10/2018 relativamente all'approvazione dello studio dal titolo "titolo di coorte osservazionale, multicentrico, prospettico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia nel mondo reale di erelzi tm, un biosimilare di etanercept. COMPACT - prot. GP15-501" da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. F. Ciccia a cui subentra successivamente la Dott.ssa G. Guggino.
- VISTA** La delibera n. 1288 del 30/11/2018 di sottoscrizione della convenzione economica tra la Chiltern International Srl e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, per lo svolgimento dello studio GP15-501 da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia sotto la responsabilità della Dott.ssa G. Guggino;



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



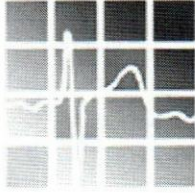
CONSIDERATO Che Chiltern International Srl ha cambiato la propria ragione sociale in "Covance Clinical Development Srl" e che quest'ultima ha trasferito tutti i diritti e gli obblighi dell'accordo in favore di Covance Caps Ltd, la quale subentrerà nei rapporti con l'A.O.U.P. a far data dal 01/07/2019;

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

DELIBERA

Di approvare l'addendum alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Chiltern International Srl, per lo svolgimento di uno studio dal titolo "studio di coorte osservazionale, multicentrico, prospettico volto a valutare la sicurezza e l'efficacia nel mondo reale di erelzi tm, un biosimilare di etanercept. COMPACT - prot. GP15-501 da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa G. Guggino;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo accordo di novazione, che si allega alla presente per farne parte integrante, con il quale a far data dal 01/07/2019 la Covance Caps Srl subentra negli obblighi previsti nella convenzione iniziale.



**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>16-06-2019</u> e fino al <u>30-06-2019</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:

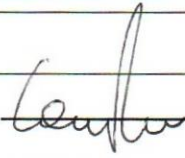
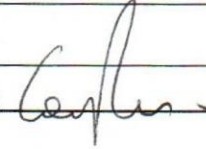


NOVATION AGREEMENT	ACCORDO DI NOVAZIONE
<p>This Novation Agreement ("Novation") is effective as of 1st July 2019 by and among Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" with main office at Via del Vespro 129 Palermo (hereinafter "Hospital") and Covance Clinical Development Srl Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan, Italy (formerly Chiltern International Srl) ("Covance Srl") and Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch, Via Luca Gaurico 9/11 (Torretta A, 2°Piano), 00143 Rome, Italy and correspondence address Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan, Italy, (hereinafter "Covance CAPS Ltd. - Italian Branch").</p> <p>Each party is hereinafter referred to as "Party" or "Parties."</p>	<p>Il presente Accordo di novazione ("Novazione") decorre a partire dal 1° luglio 2019 da e tra Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Via del Vespro 129 Palermo (di seguito "Azienda") e Covance Clinical Development Srl (di seguito "Covance Srl"), con sede legale in Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milano, Italia (già "Chiltern International Srl") e Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Filiale Italiana, con sede in Via Luca Gaurico 9/11 (Torretta A, 2°Piano), 00143 Roma, Italia (il cui indirizzo per la corrispondenza è Via Montecuccoli n. 20/1, 20147 Milano, Italia (di seguito "Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana").</p> <p>Ciascuna parte è di seguito denominata "Parte" o "Parti."</p>
WITNESSETH:	PREMESSA:
<p>WHEREAS Chiltern International S.r.l., following the deed signed on 15th January 2019, changed its name to "Covance Clinical Development Srl".</p>	<p>PREMESSO CHE Chiltern International S.r.l., a seguito dell'atto stipulato in data 15 Gennaio 2019, ha cambiato la propria ragione sociale in "Covance Clinical Development Srl".</p>
<p>WHEREAS Covance Srl is a pharmaceutical, medical device, and biotechnology contract research organization who has entered into an agreement with the Institution;</p>	<p>PREMESSO CHE, Covance Srl è un'organizzazione di ricerca a contratto che opera nell'ambito dello sviluppo di prodotti farmaceutici, dispositivi medici e biotecnologie, la quale ha stipulato un accordo con l'Ente;</p>
<p>WHEREAS the Hospital and Covance Srl are parties to certain agreements as described below;</p>	<p>PREMESSO CHE, l'Azienda e Covance Srl sono parti di taluni accordi, così come descritto di seguito;</p>
<p>WHEREAS by virtue of a transaction occurring in September of 2017, Covance Srl joined the Covance group of global Affiliates and in accordance with the relevant provisions of the Agreements and pursuant to the consolidation of certain entities and resources, the Parties desire to transfer Covance Srl's rights and obligations under the Agreements to and in favour of Covance CAPS Ltd. - Italian Branch.</p>	<p>PREMESSO CHE, in virtù di una transazione perfezionata a settembre 2017, Covance Srl si è unita alle Affiliate mondiali del gruppo Covance e che, in conformità alle disposizioni relative agli Accordi e ai sensi del consolidamento di alcuni enti e risorse, le Parti desiderano trasferire i diritti e gli obblighi di Covance Srl previsti dagli Accordi con e in favore di Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana.</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good</p>	<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle intese e degli accordi reciproci stabiliti nel presente contratto e di</p>



and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree as follows:	altre considerazioni giuste e valide, la cui ricezione e adeguatezza vengono quivi riconosciute, con il presente atto le Parti convengono quanto segue:
1. Identification of the Agreement(s)	1. Identificazione dell'Accordo o degli Accordi
The Agreements affected by this Novation Agreement include:	Gli Accordi interessati dal presente Accordo di novazione comprendono:
i. A Clinical Trial Agreement dated 23 November 2018 _Protocol GP15-501 / CIL REF: 39603.	i. Il Contratto di sperimentazione clinica datato 23 novembre 2018_ Protocollo GP15-501/RIF. CIL: 39603.
ii. Any and all amendments thereto having effective dates prior to the effective date of this Novation Agreement.	ii. Ogni e qualsiasi emendamento allo stesso la cui data di decorrenza sia anteriore alla data di decorrenza del presente Accordo di novazione.
(Collectively, the "Agreements").	(Collettivamente, gli "Accordi").
2. Transfer of Rights and Obligations	2. Trasferimento di diritti e obblighi
2.1. As from the Effective Date, Covance Srl relinquishes and Covance CAPS Ltd. - Italian Branch undertakes the rights, responsibilities and obligations of Covance Srl under the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch were a party to the Agreements in place of Covance Srl .	2.1. A partire dalla Data di decorrenza, Covance Srl rinuncia a, e Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana accetta, i diritti, le responsabilità e gli obblighi di Covance Srl previsti dagli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. – Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl.
2.2. Covance CAPS Ltd. - Italian Branch acknowledges and agrees that it shall be bound pursuant to the terms and conditions of the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch were a party to the Agreements in the place of Covance Srl. Covance CAPS Ltd. - Italian Branch shall perform and assume the executory tasks, services and obligations specifically provided for in the Agreements.	2.2. Covance CAPS Ltd – Filiale Italiana riconosce e accetta di essere vincolata ai sensi dei termini e delle condizioni degli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl. Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana dovrà eseguire e assumersi i compiti esecutivi, i servizi e gli obblighi specificamente previsti dagli Accordi.
2.3. the Hospital acknowledges and agrees that Covance CAPS Italian Branch shall be bound to and perform executory obligations pursuant to the terms and conditions of the Agreements as though Covance CAPS Ltd. - Italian Branch is a party to the Agreements in the place of Covance Srl.	2.3. L'Azienda riconosce e conviene che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana sarà vincolata a, e dovrà eseguire gli obblighi esecutivi ai sensi dei termini e delle condizioni degli Accordi, dal momento che Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana è Parte degli Accordi in sostituzione a Covance Srl.
3. Release	3. Esonero
the Hospital has agreed to release and discharge Covance	L'Azienda ha accettato di esonerare e assolvere

<p>Srl. from its future obligations under the Agreements upon Covance CAPS Ltd. - Italian Branch's undertaking from the Effective Date 1st July 2019, to perform and be bound by the terms of the Agreements in the place of Covance Srl. Nothing in this Novation Agreement shall affect or prejudice any claim or demand whatsoever which either Covance Srl. or the Hospital may have against the other relating to matters arising prior to the Effective Date 1st July 2019. Covance Srl. agrees to indemnify, defend and hold harmless Covance CAPS Ltd. - Italian Branch against any losses, damages or costs it suffers or incurs under or in connection with the Agreements as a result of its failure to perform or satisfy its obligations under the Agreements before the Effective Date 1st July 2019.</p>	<p>Covance Srl dai suoi obblighi futuri previsti dagli Accordi a seguito dell'impegno assunto da Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana, a partire dalla Data di decorrenza 1° luglio 2019, di eseguire ed essere vincolata ai termini degli Accordi in sostituzione a Covance Srl. Niente nel presente Accordo di novazione dovrà influenzare o pregiudicare eventuali richieste di risarcimento o domande di qualunque tipo che Covance Srl o l'Azienda possano avere nei confronti dell'altra Parte in merito a questioni insorte prima della Data di decorrenza del 1° luglio 2019. Covance Srl conviene di indennizzare, difendere e manlevare Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana da eventuali perdite, danni o spese subito o sostenuti in virtù o in relazione agli Accordi come conseguenza della sua mancata esecuzione o adempimento dei propri obblighi previsti dagli Accordi prima della Data di decorrenza 1° luglio 2019.</p>
<p>4. Communication and Notices</p>	<p>4. Comunicazioni e Notifiche</p>
<p>From the Effective Date, the Hospital will deal solely with Covance CAPS Ltd. - Italian Branch in respect of the Agreements. Notices under the Agreements after the Effective Date shall be directed to:</p>	<p>A partire dalla Data di decorrenza, l'Azienda tratterà esclusivamente con Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana in merito agli Accordi. Le notifiche inerenti agli Accordi, dopo la Data di decorrenza, dovranno essere indirizzate a:</p>
<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, Italian Branch</p>	<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd – Filiale Italiana</p>
<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan Italy</p>	<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milano Italia</p>
<p>Attention: Country Head Italy</p>	<p>All'attenzione del: Direttore Generale Italia</p>
<p>5. Invoicing</p>	<p>5. Fatturazione</p>
<p>From the Effective Date invoicing shall be submitted to Covance CAPS Ltd. - Italian Branch at the address indicated here below in accordance with the terms of the Agreements:</p>	<p>A partire dalla Data di decorrenza, le fatture dovranno essere inviate a Covance CAPS Ltd. - Filiale Italiana all'indirizzo indicato qui di seguito, in conformità ai termini degli Accordi:</p>
<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch</p>	<p>Covance Clinical and Periapproval Services Ltd – Filiale Italiana</p>
<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milan Italy</p>	<p>Via Montecuccoli n. 20/1 20147 Milano Italia</p>
<p>Attention: Country Head Italy</p>	<p>All'attenzione del: Direttore Generale Italia</p>

6. Governing Law and Jurisdiction	6. Legge applicabile e foro competente
<p>This Novation Agreement and any disputes or claims arising out of or in connection with its subject matter are governed by and construed in accordance with the law of Italy. The parties agree that the court of Palermo have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim that arises out of or in connection with this Novation Agreement.</p>	<p>Il presente Accordo di novazione e qualsiasi controversia o richiesta di risarcimento derivante da o in relazione a quanto in oggetto sono regolati da e interpretati in conformità alla legge Italiana. Le parti convengono che il foro di Palermo abbia la giurisdizione esclusiva in merito alla risoluzione di una qualsiasi disputa o richiesta di risarcimento che derivi da o sia in relazione al presente Accordo di novazione.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the authorized representatives of the Parties have executed this Novation Agreement, effective as of the day and the year first above written.</p>	<p>IN FEDE DI QUANTO SOPRA, i rappresentanti autorizzati delle Parti hanno perfezionato il presente Accordo di novazione, con decorrenza a partire dal giorno e dall'anno sopra indicati.</p>
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco	
By: _____	Il Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco Firmato da: _____
Name: Dr. Carlo Picco  _____	Nome: Dr. Carlo Picco  _____
Title: the Extraordinary Commissioner _____	Qualifica: Commissario Straordinario _____
Date: <u>13-06-2019</u>	Date: <u>13-06-2019</u>





Covance Clinical Development Srl	Covance Clinical Development Srl
By: <u>Mauro Germinario</u>	Firmato da: <u>Mauro Germinario</u>
Name: Dr Mauro Germinario	Nome: Dr Mauro Germinario
Title: Special Attorney, Country Head Italy	Qualifica: Procuratore Speciale, Direttore Generale Italia
Date: <u>23/05/2019</u>	Data: <u>23/05/2019</u>
Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Italian Branch	Covance Clinical and Periapproval Services Ltd. - Filiale Italiana
By: <u>Mauro Germinario</u>	Firmato da: <u>Mauro Germinario</u>
Name: Dr Mauro Germinario	Nome: Dr Mauro Germinario
Title: Country Head Italy,	Qualifica: Direttore Generale Italia
Date: <u>23/05/2019</u>	Data: <u>23/05/2019</u>