



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 560

del 24.05.2021

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "DARWIN: descrizione dei pazienti affetti da psoriasi trattati con apremilast secondo pratica clinica in Italia - studio multicentrico, osservazionale, trasversale per descrivere le caratteristiche dei pazienti e le modalità di trattamento utilizzate" - CC-10004-PSOR-026 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rita Bongiorno - Centro: U.O.C. di Dermatologia.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	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 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 560 del 24.08.2021

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. 24 del 16.01.2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo I e s.m. e ii..
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 979 del 10/10/2021 di stipula della convenzione economica per lo svolgimento dello studio osservazionale DARWIN: descrizione dei pazienti affetti da psoriasi trattati con apremilast secondo pratica clinica in Italia – studio multicentrico, osservazionale, trasversale per descrivere le caratteristiche dei pazienti e le modalità di trattamento utilizzate" Prot. CC-10004-PSOR-026;
- PRESO ATTO** Del verbale del Comitato Etico Palermo I n. 2/2021 di approvazione dell'emendamento al protocollo emendato;
- CONSIDERATO** Che Amgen Srl è subentrata allo sponsor Celgene Srl e che pertanto quest'ultimo ha trasferito tutti i propri diritti e gli obblighi in qualità di sponsor allo sponsor entrante;
- VISTO** L'"emendamento 1 alla Convenzione per Studio Osservazionale"



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'emendamento 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Medineos S.U.R.L., società soggetta e coordinata da IQVIA, per lo svolgimento di una Sperimentazione clinica dal titolo: "DARWIN: descrizione dei pazienti affetti da psoriasi trattati con apremilast secondo pratica clinica in Italia - studio multicentrico, osservazionale, trasversale per descrivere le caratteristiche dei pazienti e le modalità di trattamento utilizzate" - **CC-10004-PSOR-026** - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rita Bongiorno - Centro: U.O.C. di Dermatologia, che prevede il subentro del nuovo sponsor Amgen Srl e quindi il trasferimento da parte di Celgene dei diritti e gli obblighi di cui alla convenzione al nuovo sponsor e le modifiche della convenzione economica originale secondo lo schema dell'art. 1 *OGGETTO dell'emendamento 1 alla convenzione per studio osservazionale.*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 30.05.2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

Emendamento n. 1 alla Convenzione

per Studio osservazionale

TRA

Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd. in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, Viale Virgilio 54/U, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337164, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "Medineos")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede e domicilio fiscale in Via Del Vespro 129, Palermo, Partita I.V.A 05841790826 rappresentato dal Commissario Straordinario Dott. Alessandro Caltagirone (di seguito denominata "Azienda")
di seguito anche "le Parti"

Premesso che:

- Medineos S.U.R.L. delegata da Celgene S.r.l. con sede in via M. Bongiorno 13, 20124 Milano (nel seguito chiamato "**Sponsor uscente**" o "**Celgene**") in data 10/10/2019 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa allo Studio osservazionale dal titolo in italiano: "DARWIN: descrizione dei pazienti affetti da psoriasi trattati con apremilast secondo pratica clinica in Italia - studio multicentrico, osservazionale, trasversale per descrivere le caratteristiche dei pazienti e le modalità di trattamento utilizzate" – codice protocollo CC-1004-PSOR-026, da condurre presso l'Unità Operativa di Dermatologia (in seguito denominato "Centro") sotto la responsabilità Prof.ssa Maria



401

Rita Bongiorno;

- in seguito alla cessione da parte di Celgene dei diritti globali sul farmaco Otezla® ad **Amgen S.r.l a socio unico** con sede in Via E. Tazzoli 6, 20154 Milano (nel seguito chiamato "**Sponsor entrante**" o "**Amgen**"), lo Sponsor uscente ha trasferito i propri diritti e gli obblighi in qualità di Sponsor di qui alla Convenzione allo Sponsor entrante;
- che pertanto le Parti concordano con la sottoscrizione del presente emendamento di cedere i diritti e gli obblighi dello Sponsor uscente di cui alla Convenzione allo Sponsor entrante;
- è stato presentato al Comitato Etico competente l'emendamento sostanziale al protocollo di studio v 1.0 del 1 Marzo 2019 e che il Comitato Etico ha approvato il protocollo emendato v. 2 del 1 Dicembre 2020 in data 24/02/2021.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Emendamento n. 1 alla Convenzione (di seguito "Emendamento 1") per Studio osservazionale, le Parti convengono e stipulano quanto segue

ARTICOLO 1. OGGETTO

Le Parti, concordano che con effetto dalla data di sottoscrizione ("Data di Efficacia"):

1.1 Le Parti firmatarie del presente Emendamento 1 accettano il trasferimento dallo Sponsor uscente allo Sponsor entrante di tutti i diritti e obblighi stabiliti in capo allo "Sponsor" nella Convenzione citata al primo punto della premessa.

1.2 Nella Convenzione, tutti i riferimenti allo Sponsor dalla Data di Efficacia del presente Emendamento 1 si intendono riferiti allo Sponsor

entrante.

1.3 Nulla di cui al presente Emendamento 1 condizionerà e pregiudicherà qualsiasi rivendicazione o richiesta che l'Azienda o lo Sponsor possano avere nei confronti l'una dell'altro correlate alla Convenzione e relative a fatti occorsi prima della Data di Efficacia.

1.4 Le Parti concordano di aggiornare e modificare la Convenzione come segue:

1.4.1 Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio l'Azienda ed Amgen si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del RGPD.

1.5 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di 24 centri.

1.6 La durata complessiva dello studio è stata prolungata a 21 mesi. L'arruolamento si è concluso in data 31 gennaio 2021. Il Database è stato chiuso in data 30 aprile 2021 dopo aver terminato i controlli qualità.

Al momento dell'esecuzione, il presente Emendamento 1 diverrà parte della Convenzione.

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione, non modificate e/o integrate dal presente Emendamento 1 mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Letto, accettato e sottoscritto.



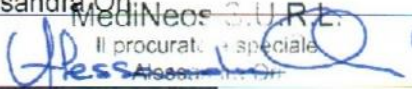
Per Medineos S.U.R.L.

Modena, li 13/05/2021

Il Procuratore speciale

Dr.ssa Alessandra Ori
Medineos S.U.R.L.
Il procuratore speciale

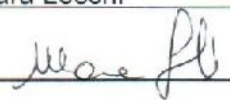
Firma



Il Procuratore speciale

Rag. Mara Loschi

Firma



Per l'Azienda

Palermo, li 24.05.2021

Commissario Straordinario

Dott. Alessandro Caltagirone

Firma



Per presa visione

Palermo, li 24.05.2021

Lo Sperimentatore

Prof.ssa Maria Rita Bongiorno

Firma

