



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 253

del 08/03/2022

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Institut Dr. Schauerte (IDS) che agisce in nome e per conto di Teva Pharmaceuticals Europe B.V. per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo-reale: studio PEARL" (TV48125-MH-40146) PROT: PEARL
Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</p> <p><i>Grazia Scalice</i></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 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
del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalice



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 253 del 08/03/2022

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. 525 del 14.05.2021 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo-reale: studio PEARL" (IV48125-MH-40146) **PROT: PEARL**
Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina
- CONSIDERATO** Che il Promotore, al fine di raggiungere il numero di pazienti previsto dal Protocollo, ha deciso di ridistribuire il numero globale di soggetti arruolabili e di aumentare quelli assegnati all'Italia;
- VISTO** L'addendum 1 alla convenzione economica, che assegna 3 pazienti in più rispetto a quanto definito nel contratto;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario 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'addendum 1 alla convenzione economica che modifica l'art. 2.5 della convenzione originale stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Società Institut Dr. Schauerte (IDS) che agisce in nome e per conto di Teva Pharmaceuticals Europe B.V. per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo-reale: studio PEARL" (TV48125-MH-40146) **PROT: PEARL**

Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 08.03.2022 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 RISCOSTRO 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


ADDENDUM 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI	ADDENDUM 1 CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS
"Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo-reale: studio PEARL" (TV48125-MH-40146)	"Pan-European prospective observational study of fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study" (TV48125-MH-40146)
SOTTOSCRITTO TRA	SIGNED BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, C.F. e P. IVA n° 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Ing. Alessandro Caltagirone, in the capacity of Extraordinary Commissioner, with the powers to enter into this Agreement
E	AND
Institut Dr. Schauerte (IDS), con sede legale in Finkenstr, 7, 80333 Monaco (Germania), C.F. e P.IVA n. DE276523625, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Wulfram Schauerte in qualità di Amministratore Delegato, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto di Teva Pharmaceuticals Europe B.V. (d'ora innanzi denominata "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 11 Dicembre 2019.	Institut Dr. Schauerte (IDS), headquartered in Finkenstr, 7, 80333 Munich (Germany), tax code 143/563/410338 and VAT no. DE276523625, through its Legal Representative, Dr. Wulfram Schauerte as CEO, (hereinafter the "CRO"), acting in the interests of Teva Pharmaceuticals Europe B.V. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the power of attorney granted on 11-Dec-2019
Premesso che:	Whereas:
<ul style="list-style-type: none"> In data 14.05.2021 è stato stipulato tra l'Ente e la CRO un contratto (di seguito nominato il "Contratto") per lo svolgimento dello Studio Clinico "Pan-Europeo sull'efficacia di fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel 	<ul style="list-style-type: none"> On 14.05.2021 the Entity and the CRO entered into an agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") to conduct the Clinical Trial "Pan-European prospective observational study of fremanezumab effectiveness in patients

<p>mondo-reale: studio PEARL" (TV48125-MH-40146)" (di seguito "Sperimentazione"), presso la struttura l'Unità Operativa Interdipartimentale di Neurofisiopatologia dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico (AOUP) "Paolo Giaccone" di Palermo, Centro di Riferimento per la diagnosi e cura delle Cefalee, (di seguito "Centro Sperimentale"), sotto la responsabilità del Prof. Filippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione (di seguito "Sperimentatore principale");</p>	<p>with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study" (TV48125-MH-40146) (hereinafter referred to as the "Study"), at the Interdepartmental Operational Unit of Neurophysiopathology, of the "Paolo Giaccone" Hospital-University Polyclinic (AOUP) of Palermo, Reference Center for the diagnosis and treatment of Headaches (the "Trial Site") under the responsibility of Prof. Filippo Brighina, as the Scientific Director of the Trial (the "Principal Investigator");</p>
<ul style="list-style-type: none"> • il Promotore, al fine di raggiungere il numero di pazienti previsto dal Protocollo (Vers. del 23 Settembre 2019), ha deciso di ridistribuire il numero globale di soggetti arruolabili e di aumentare quelli assegnati all'Italia. 	<ul style="list-style-type: none"> • the Sponsor, in order to reach the aimed number of patients defined in the Protocol (version of 23 September 2019), has stated to redistribute the global number of eligible subjects and to increase those assigned to Italy.
<ul style="list-style-type: none"> • Valutando i risultati ottenuti e il lavoro svolto finora dal Centro Sperimentale, il Promotore assegna 3 pazienti in più rispetto a quanto definito nel contratto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluating the results obtained and the work carried out so far by the Study Site, the Sponsor assigns 3 additional patients than defined in the contract.
<ul style="list-style-type: none"> • Il suddetto cambiamento, che non comporta una variazione di pazienti a livello di Sperimentazione, è stato notificato ad AIFA e al Comitato Etico Locale competente. 	<ul style="list-style-type: none"> • This change, does not involve a variation of patient at global Study level, was notified to AIFA and to the competent Local Ethics Committee.
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>1. l'Ente e la CRO convengono di stipulare un atto integrativo al Contratto:</p>	<p>1. Entity and CRO agree to enter into an Addendum to the Agreement:</p>
<p>1.1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente documento (di seguito nominato l'"Addendum").</p>	<p>1.1. The preamble is an integral and substantive part of this document (hereinafter referred to as the "Addendum").</p>

<p>1.2. La terminologia utilizzata nel Contratto è valida anche per il presente Addendum.</p>	<p>1.2. The terminology used in the Agreement shall also apply to this Addendum.</p>
<p>2. L'Ente e la CRO concordano di modificare alcuni articoli del Contratto come segue:</p>	<p>2. The Entity and the CRO agree to amend certain articles of the Agreement as follows:</p>
<p>2.1. L'art. 2.5 del Contratto ("Oggetto"), è modificato come segue:</p> <p>L'Ente prevede di includere indicativamente n. 13 pazienti...Omissis..</p>	<p>2.1. Section 2.5 of the Agreement ("Subject of the agreement") is amended as follows:</p> <p>The Entity expects to include, <i>approximately</i>, 13 patients...Omissis..</p>
<p>3. Tutte gli altri termini e le altre condizioni previsti e contenuti nel Contratto restano pienamente valide, efficaci ed invariate, ivi incluse le condizioni economiche per paziente, pattuite nel contratto, che si applicano a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>	<p>3. All other terms and conditions provided for and contained in the Agreement shall remain in full force, effect and unchanged, including the financial conditions per patient, agreed in the contract, that apply to all additional patients.</p>
<p>4. Il presente addendum viene redatto in 2 copie e sottoscritto con firma autografa. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>4. This Agreement is drawn up in 2 copies and signed with a handwritten signature. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>Letto, approvato e sottoscritto</p>	<p>Read, approved and signed</p>
<p><u>Munich</u>, li <u>26/01/2022</u></p> <p>Per la CRO Amministratore Delegato Dott. Wulfram Schauerte</p> 	<p><u>Munich 26/01/2022</u></p> <p>For the CRO CEO Dr. Wulfram Schauerte</p> 

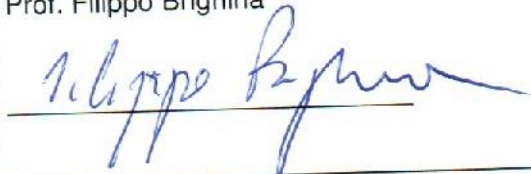
PSUERTO, li 08/03/2022

Per l'Ente
Il Direttore Generale
Dott. Alessandro Caltagirone



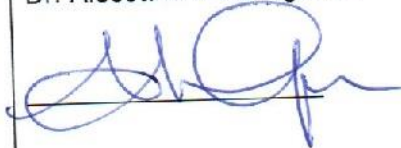
PSUERTO, li 08/03/2022

Per presa visione,
Lo Sperimentatore Principale
Prof. Filippo Brighina



PSUERTO, li 08/03/2022

For the Entity
General Manager
Dr. Alessandro Caltagirone



PSUERTO, li 08/03/2022

For acknowledgment
The Principal Investigator
Prof. Filippo Brighina

