

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



Deliberazione n. **186**

del. **28-02-2019**

Risoluzione della convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la MAPI SaS, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira (adalimumab) in pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn (MC) da moderata a grave" - CAPE - Protocollo P11-292 - P.I. Dott.ssa M. Cappello.

<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.

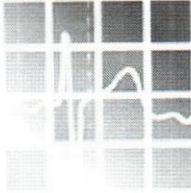
Il Dirigente Amministrativo :

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 Montalbaro
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



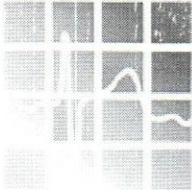
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 186 del 28.02.2018

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. 6 del 13/01/2016 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira (adalimumab) in pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn (MC) da moderata a grave" - CAPE - Protocollo P11-292;
- PRESO ATTO** Che lo sperimentatore principale non ha arruolato alcun soggetto nello studio e pertanto non e' stato prestato alcun servizio;
- PRESO ATTO** Che la Societa' MAPI ha provveduto al pagamento di tutti gli importi dovuti ai sensi del contratto sino alla risoluzione del contratto;
- altresi' che e' intendimento delle parti risolvere il contratto in essere;



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

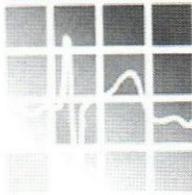


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di risolvere anticipatamente la convenzione economica sottoscritta in data 13/01/2016 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e la MAPI SaS relativa allo studio osservazionale dal titolo: "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di Humira (adalimumab) in pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn (MC) da moderata a" - CAPE - Protocollo P11-292 in quanto non sono stati arruolati soggetti;

Di sottoscrivere l'atto di risoluzione della convenzione economica originale che produrrà i propri effetti dalla data di sottoscrizione del presente atto deliberativo.



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

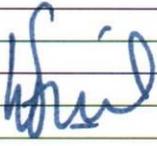
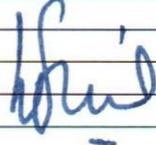
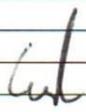
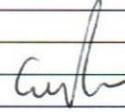
Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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>03-03-19</u> e fino al <u>27-03-19</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:

Source	Translation
Dr. Carlo Picco Special Commissioner A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"	Dr. Carlo Picco Commissario Straordinario A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"
Via del Vespro 129 90127, Palermo, Italia	Via del Vespro 129 90127, Palermo, Italia
Lyon, 25 January 2019	Lione, 25 gennaio 2019
Re: Protocol No. P11-292 entitled "A Long-Term Non-Interventional Registry to Assess Safety and Effectiveness of HUMIRA® (Adalimumab) in Pediatric Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD) -- CAPE" (the " <u>Protocol</u> ")	Oggetto: Protocollo n. P11-292 intitolato "Registro non interventistico a lungo termine per valutare la sicurezza e l'efficacia di HUMIRA® (Adalimumab) in pazienti pediatrici affetti da morbo di Crohn (CD, <i>Crohn's Disease</i>) in fase di attività da moderata a grave – CAPE" (il " <u>Protocollo</u> ")
Dear Dr. Picco,	Gentilissimo Dr. Picco,
This letter will serve to terminate the Non-Interventional Post-Marketing Observational Registry Study Agreement (" <u>Agreement</u> ") which was effective 13 January 2016 between The "Paolo Giaccone" University Polyclinic Hospital Authority with domicile in Palermo, Via del Vespro 129 (" <u>Authority</u> ") and Mapi SAS 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, FRANCE (" <u>CRO</u> ") acting on behalf its client, AbbVie Ltd and its subsidiaries and affiliates (" <u>AbbVie</u> "), in accordance with Clause 10 of the Agreement. Termination shall be effective as of the date of receipt of this letter by the Trust.	La presente intende risolvere il Contratto di studio del registro non interventistico osservazionale post-marketing (" <u>Contratto</u> "), entrato in vigore il 13 gennaio 2016 tra L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129 (" <u>Azienda</u> ") e Mapi SAS 27 rue de la Villette, 69003 Lyon, FRANCIA (" <u>CRO</u> "), agente per conto della sua cliente, AbbVie Ltd e delle controllate e affiliate (" <u>AbbVie</u> "), ai sensi della Clausola 10 del Contratto. La risoluzione decorrerà alla data di ricezione della presente da parte dell'Ente.
Investigator have not enrolled any subjects into the study and therefore no services were performed under the Agreement through the termination date specified above. Therefore, the parties agree that all amounts due under the Agreement through the termination date specified above have been paid in full.	Lo Sperimentatore non ha arruolato alcun soggetto nello studio e, pertanto, non è stato prestato alcun servizio ai sensi del Contratto fino alla data di risoluzione sopra indicata. Pertanto, le parti convengono che tutti gli importi dovuti ai sensi del Contratto fino alla data di risoluzione sopra indicata sono stati integralmente pagati.
Nothing contained herein shall release the parties from their obligations with respect to any provision of the Agreement, which by their terms survive termination of the Agreement, including but not limited to obligations relating to confidentiality, publication, intellectual property ownership and publicity.	Nulla di quanto contenuto nel presente documento esenterà le parti dai loro obblighi in relazione a qualsiasi disposizione del Contratto, che secondo le loro condizioni resteranno in vigore anche dopo la risoluzione dello stesso, compresi, senza intento limitativo, gli obblighi di riservatezza, pubblicazione, proprietà intellettuale e pubblicità.
Please acknowledge your receipt of this letter and agreement to the terms set forth herein by signing and dating this letter and returning one to CRO.	Vi preghiamo di confermare l'avvenuta ricezione della presente e di accettare le condizioni ivi contenute sottoscrivendo e rispondendo alla stessa e restituendone copia a CRO.
Very truly yours,	Cordiali saluti

AGREED	CONVENUTO
MAPI SAS	MAPI SAS
By: 	Da: 
Name: Dr Xavier FOURNIE	Nome: XAVIER FOURNIE
Title: Medical Director	Qualifica: Direttore Medico
Date: 28 JAN 2019	Data: 28 JAN 2019
ACCEPTED	ACCETTATO
The "Paolo Giaccone" University Polyclinic Hospital Authority	L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
By: 	Da: 
Name: Dr. Carlo Picco	Nome: Dr. Carlo Picco
Title: Special Commissioner	Qualifica: Commissario Straordinario
Date: 28-02-2019	Data: 28-02-2019
The Investigator	Lo Sperimentatore
By: 	Da: 
Name: Dr. Maria Cappello	Nome: Dr. Maria Cappello
Title: Investigator	Qualifica: Sperimentatore
Date:	Data: