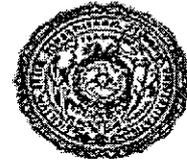


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 297

del. 23-03-18

Addendum alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Societa' Bioikos Ambiente Srl, attraverso la CRO YGHEA per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpa) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i) - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Ciccia

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.

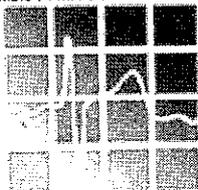
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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



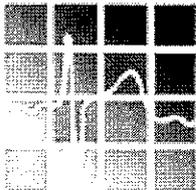
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **294** del **23-03-18**

IL COMMISSARIO

- 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. 819 del 12/09/2017 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica relativa allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo "MK-8259 6415 - GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpa) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i), sotto la responsabilità del Pro f. G. Triolo



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



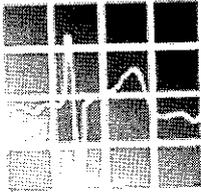
- CONSIDERATO** Che il Prof. G. Triolo è stato posto in quiescenza per raggiunti limiti di età;
- CONSIDERATO** Che il Dott. Francesco Ciccia si è reso disponibile ad assumere il ruolo di sperimentatore principale per lo svolgimento dello studio osservazionale di cui sopra;
- VISTO** il verbale del Comitato Etico del 29/11/2017, di presa d'atto di cambio PI dal Prof. Triolo al Dott. Francesco Ciccia;
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare l'art. 2 - REFERENTE DELLO STUDIO,
- preso atto che tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono invariate ed in vigore;

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 Società Bioikos Ambiente Srl, attraverso YGHEA per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "MK-8259 6415 - GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -i), - Sperimentatore Dott. Francesco Ciccia;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo addendum al contratto 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
Dott. Fabrizio De Nicola

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>25-03-18</u> e fino al <u>08-06-18</u>.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi <i>Chole Sale</i></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 <i>Chole Sale</i></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:



ADDENDUM N. 1

ALLA CONVENZIONE STIPULATA TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA SOCIETÀ MSD Italia S.r.l., rappresentata ai fini della sottoscrizione del presente atto da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la CRO Yghea CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO dal titolo:

"MK-8259 6415" - "GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -t)"

PRESSO IL Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – U.O. di Reumatologia

TRA

L'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 Commissario, Dr. Fabrizio De Nicola.

E

Bioikos Ambiente s.r.l., attraverso la CRO YGHEA (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in 40138 Bologna Via Rivani, 99, P.I. n. 02026311205, in persona del Presidente e legale rappresentante, dott.ssa Eleonora Romagnoli la quale agisce ai fini della sottoscrizione del presente atto per MSD Italia S.r.l. (Promotore) con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006.

Congiuntamente "le Parti"

Premesso:

- a) che in data 12/09/2017 le parti hanno stipulato una convenzione per l'effettuazione dello studio osservazionale: *"GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -t)"*
- b) che tale convenzione prevede la realizzazione dello studio osservazionale in parola presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – U.O. di Reumatologia, sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Triolo;
- c) che causa pensionamento, il Prof. Giovanni Triolo ha rinunciato a rivestire il ruolo di Sperimentatore Principale per lo studio;
- d) che l'Ente ha provveduto a comunicare tale rinuncia al Promotore indicando altresì il nome del sostituto;

- e) che il Dr. Francesco Ciccia con comunicazione in data 02/11/2017 ha accettato il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio in luogo del Prof. Giovanni Triolo, accettando altresì, ai sensi dell'art. 2 della Convenzione, tutti i termini e le condizioni previste dal Protocollo e dalla Convenzione stessa.
- f) che il Promotore intende accettare il Dr. Francesco Ciccia come sostituto del Prof. Giovanni Triolo nel ruolo di Sperimentatore Principale dello Studio;
- g) che in data 29/11/2017 la società Yghea ha notificato al Comitato Etico il passaggio dello sperimentatore principale dal Prof. Triolo al Dr. Francesco Ciccia.
- h) che le Parti ritengono, pertanto, necessario modificare l' "ART. 2 – REFERENTI DELLO STUDIO" per la parte concernente il nominativo dello Sperimentatore Principale per renderlo conforme alle nuove intese intercorse tra le Parti.

Tanto premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

1) Il Dr. Francesco Ciccia assume il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio di cui al punto a) delle Premesse;

2) L' "ART. 2 – REFERENTI DELLO STUDIO" è così modificato:

"L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Francesco Ciccia in servizio presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – U.O. di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito definito "Sperimentatore")."
[...]."

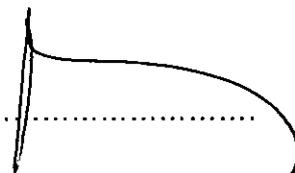
3) Il presente Addendum n. 1 costituisce parte integrante della Convenzione di cui al punto a) delle Premesse. Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Addendum n. 1, resta invariata e valida ogni altra clausola e condizione della convenzione di cui al punto a) delle Premesse.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone
il Commissario
Dr. Fabrizio De Nicola

data 23-03-18

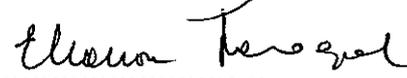
Firma



p. il Promotore MSD Italia S.r.l.
Bioikos Ambiente S.r.l., CRO Yghea
il Presidente e legale rappresentante
Dott.ssa Eleonora Romagnoli

data 17-01-2018

Firma



Per presa visione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Dr. Francesco Ciccia

data 23-03-18

Firma

