

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



Deliberazione n. **448**

del. **10-06-2018**

Emendamento alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen-Cilag International NV, attraverso la CRO Parexel International Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Valutazione di STELARA® (ustekinumab) e delle terapie con inibitori del fattore di necrosi tumorale-alfa in pazienti con artrite psoriasica trattati secondo lo standard di cura: coorte prospettica, osservazionale" - Prot. CNTO1275PSA4003 - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Ciccia

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

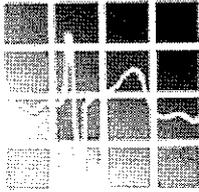
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



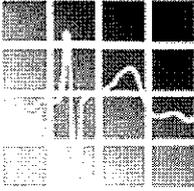
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 448 del 10-05-18

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";
- VISTO** Che in data 29 marzo 2016 è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen-Cilag International NV, attraverso la CRO Parexel International Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Valutazione di STELARA® (ustekinumab) e delle terapie con inibitori del fattore di necrosi tumorale-alfa in pazienti con artrite psoriasica trattati secondo lo standard di cura: coorte prospettica, osservazionale" - Prot. CNTO1275PSA4003 - Sperimentatore Principale Prof. Giovanni Triolo
- CONSIDERATO** Che lo Sperimentatore Principale non partecipa più allo studio, in quanto è stato posto in quiescenza e un nuovo Sperimentatore Principale Dott. Francesco Ciccia, desidera subentrare nella conduzione dello Studio ed è debitamente abilitato a condurre lo Studio;



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



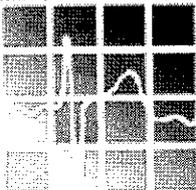
- CONSIDERATO** Che parti convengono di emendare determinati termini della Convenzione;
- VISTO** il verbale del Comitato Etico del 04.12.2017, di approvazione dell'Emendamento Cambio Sperimentatore alla Convenzione Economica - Prot. CNTO1275PSA4003 - Sperimentatore Principale Prof. Giovanni Triolo
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare la convenzione economica originaria ed in particolare la parte relativa allo Sperimentatore Principale, e che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;

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

**DELIBERA**

Di approvare Emendamento alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Janssen-Cilag International NV, attraverso la CRO Parexel International Limited per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Valutazione di STELARA® (ustekinumab) e delle terapie con inibitori del fattore di necrosi tumorale-alfa in pazienti con artrite psoriasica trattati secondo lo standard di cura: coorte prospettica, osservazionale" - Prot. CNTO1275PSA4003 - Sperimentatore Principale 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 <b>ESECUTIVA</b> 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 <b>13-05-18</b> e fino al <b>27-05-18</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

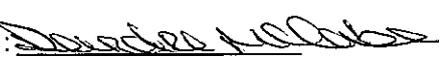
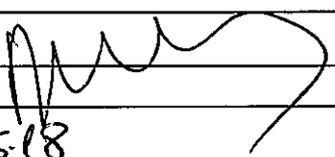
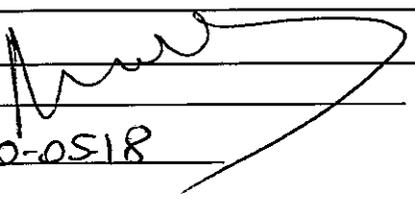
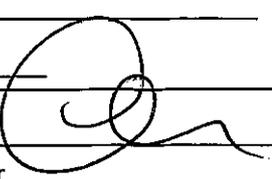
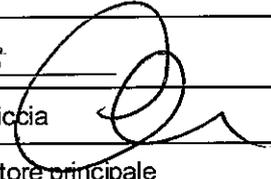
NOTE:



<b>Amendment #1 to Agreement</b>	<b>Emendamento n. 1 al Contratto</b>
<b>By and Between</b>	<b>Da e tra</b>
<b>Janssen-Cilag International NV</b>	<b>Janssen-Cilag International NV</b>
<b>And</b>	<b>E</b>
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b>
<b>AND</b>	<b>E</b>
<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b>	<b>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</b>
<b>For CNTO1275PSA4003</b>	<b>per CNTO1275PSA4003</b>
This Amendment (the "Amendment") by and among <b>Janssen-Cilag International NV</b> with registered offices at Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium (hereinafter " <b>Sponsor</b> "), <b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> , located at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, VAT registration number IE 3249971HH, (hereinafter " <b>CRO</b> ") and l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", with offices located at Palermo, Via del Vespro 129 (" <b>Hospital</b> ") is made and effective as of November 8 <sup>th</sup> , 2017 (hereinafter " <b>Effective Date</b> ").	Il presente Emendamento (l'"Emendamento") da e tra <b>Janssen-Cilag International NV</b> , avente sede legale presso Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio (di seguito denominato " <b>sponsor</b> "), <b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> , situata presso 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda, numero di registrazione IVA IE 3249971HH (di seguito denominata " <b>CRO</b> "), e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, (" <b>Ospedale</b> ") è stipulato ed è efficace a partire dall'8 novembre 2017 (di seguito denominata " <b>Data di decorrenza</b> ").
<b>WHEREAS</b> , Sponsor has requested Hospital and its employees, including Prof. Giovanni Triolo (the " <b>Principal Investigator</b> "), to conduct a non-interventional study involving the study drug STELARA® (Ustekinumab) according to Protocol CNTO1275PSA4003 (the " <b>Protocol</b> ") entitled "Assessment of STELARA® (Ustekinumab) and Tumor Necrosis Factor Alpha Inhibitor Therapies in Patients With Psoriatic Arthritis in Standard Health-Care Practice; A Prospective, Observational Cohort" (the " <b>Study</b> "), and all subsequent Protocol amendments; and	<b>PREMESSO CHE</b> , lo sponsor ha richiesto all'Ospedale e ai suoi dipendenti, tra cui il prof. Giovanni Triolo (lo " <b>sperimentatore principale</b> "), di condurre uno studio non interventistico riguardante il farmaco in studio STELARA® (ustekinumab) ai sensi del Protocollo CNTO1275PSA4003 (il " <b>Protocollo</b> ") intitolato "Valutazione di STELARA® (ustekinumab) e di terapie inibitorie del fattore di necrosi tumorale alfa in pazienti con artrite psoriasica nella pratica di assistenza sanitaria standard; corte prospettica, osservazionale" (lo " <b>Studio</b> ") e di tutti i successivi emendamenti al Protocollo; e
<b>WHEREAS</b> , PAREXEL International S.R.L on behalf of Sponsor and Hospital entered into the Non-Interventional prospective Study Agreement on the 29 of March, 2016 (the " <b>Agreement</b> "); Subsequently PAREXEL International S.R.L assigned its rights and responsibilities under the Agreement to its Affiliate, PAREXEL International (IRL) Limited	<b>PREMESSO CHE</b> , PAREXEL International S.R.L per conto dello sponsor e dell'Ospedale hanno stipulato un Contratto per studio prospettico non interventistico in data 29 marzo 2016 (il " <b>Contratto</b> "); successivamente PAREXEL International S.R.L. ha ceduto i propri diritti e responsabilità previsti dal Contratto alla propria Affiliata, PAREXEL International (IRL) Limited che

DU

which, among other things, assumed responsibility for processing payments.	si è assunta, tra l'altro, la responsabilità di elaborare i pagamenti.
<b>WHEREAS</b> , Principal Investigator no longer desires to participate in the Study and a <b>New Principal Investigator</b> , Francesco Ciccia, desires to take over the conduct of the Study and is duly qualified to conduct the Study;	<b>PREMESSO CHE</b> , lo sperimentatore principale non desidera più partecipare allo Studio e un <b>nuovo sperimentatore principale</b> , Francesco Ciccia, desidera subentrare nella conduzione dello Studio ed è debitamente abilitato a condurre lo Studio;
<b>WHEREAS</b> , Article 13 permits the parties to amend the Agreement, or any of its exhibits by written document signed by all parties hereto.	<b>PREMESSO CHE</b> , l'Articolo 13 autorizza le Parti a emendare il Contratto, o qualsiasi suo allegato, con documento scritto firmato da tutte le Parti contraenti dello stesso.
<b>WHEREAS</b> , the parties desire to amend the Agreement effective the date of this Amendment.	<b>PREMESSO CHE</b> , le Parti desiderano emendare il Contratto con efficacia a partire dalla data del presente Emendamento.
<b>NOW THEREFORE</b> , for exchange of the mutual promises contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:	<b>TUTTO CIÒ PREMESSO</b> , in considerazione delle reciproche promesse ivi contenute e a fronte di un corrispettivo valido ed efficace, la cui ricezione e adeguatezza viene qui riconosciuta, le Parti concordano quanto segue:
1) The Principal Investigator is replaced by the New Principal Investigator and the New Principal Investigator will act as the principal investigator for the Study as of the Effective Date. Accordingly, all obligations, terms and conditions related to the Principal Investigator in the Agreement will apply to the New Principal Investigator as of the Effective Date and to the extent permissible by the applicable law, the Principal Investigator is hereby discharged from his/her obligations in the Agreement as of the Effective Date and shall not have any rights therein including any future payment claims.	1) Lo sperimentatore principale viene sostituito con il nuovo sperimentatore principale, il quale agirà in qualità di sperimentatore principale dello Studio a partire dalla Data di decorrenza. Di conseguenza, tutti gli obblighi, le condizioni e modalità del Contratto relativi allo sperimentatore principale saranno trasmessi al nuovo sperimentatore principale, a partire dalla Data di decorrenza e nella misura consentita dalla legge vigente; lo sperimentatore principale, con il presente, viene sollevato dai propri obblighi contrattuali a partire dalla Data di decorrenza e non manterrà alcun diritto, ivi incluse richieste di pagamento future.
2) The New Principal Investigator understands, agrees and accepts all the obligations, terms and conditions in the Agreement.	2) Il nuovo sperimentatore principale comprende, conviene e accetta tutti gli obblighi, le condizioni e modalità del Contratto.
All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force.	Tutte le altre condizioni e modalità del Contratto resteranno pienamente efficaci.
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the date first above written.	<b>IN FEDE</b> , le Parti, per il tramite dei loro rappresentanti debitamente autorizzati, perfezionano il presente Emendamento con decorrenza dalla prima data apposta sopra.

PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
in the name of <b>Janssen-Cilag International NV</b>	in nome di <b>Janssen-Cilag International NV</b>
Deirdre McCabe Controller 16 APR 2018 Signature: 	Deirdre McCabe Controller 16 APR 2018 Firma: 
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
The Representative	Il Rappresentante
Deirdre McCabe Controller 16 APR 2018 Signature: 	Deirdre McCabe Controller 16 APR 2018 Firma: 
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Signature  Date 10-05-18	Firma  Date 10-05-18
Name <b>Il Commissario</b>	Nome <b>Il Commissario</b>
Title (Dott. Fabrizio De Nicola)	Titolo (Dott. Fabrizio De Nicola)
Read & Agreed,	Letto e accettato,
Signature  Date 10.5.18	Firma  Date 10.5.18
Dott. Francesco Ciccia	Dott. Francesco Ciccia
New Principal Investigator	Nuovo sperimentatore principale

DU

