

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



Deliberazione n. **678**

del. **24-07-2017**

Oggetto: Emendamento n.1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società PAREXEL International (IRL) Limited, Janssen Research & Development, LLC per lo svolgimento dello "Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" Codice protocollo 64304500CRD2001, da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa M. Cappello.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Sciacalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

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

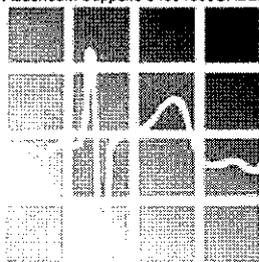
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cristina Jona



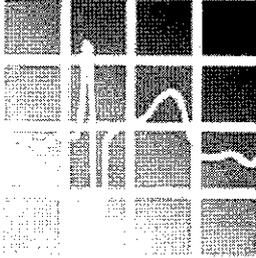
Azienda Ospedaliera Universitaria
"Policlinico Paolo Giaccone"
di Palermo



Delibera n. 678 del 24-07-17

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il 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.587 del 21.06.2017 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento del "Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" Codice protocollo 64304500CRD2001, da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa M. Cappello;
- CONSIDERATO** che a seguito dell'emendamento di cui sopra, si rende necessario modificare la convenzione economica originale, relativamente all'art.4 che viene interamente cancellato e sostituito;
- PRESO ATTO** che tutte le altre disposizioni del Contratto rimarranno invariate ed in vigore;



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

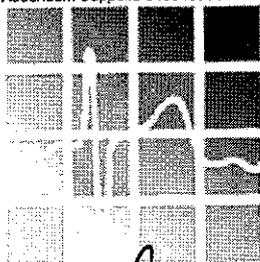


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare l'emendamento n.1 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società PAREXEL International (IRL) Limited, Janssen Research & Development, LLC per lo svolgimento dello "Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" Codice protocollo 64304500CRD2001, da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa M. Cappello

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone" di Palermo

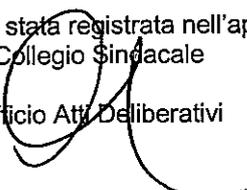


Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

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 26-07-17 e fino al 22-08-2017</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

Emendamento n.1 al Contratto di sperimentazione clinica

Da e tra

PAREXEL International (IRL) Limited, Janssen Research & Development, LLC e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Per 64304500CRD2001

Il presente Emendamento n.1 ("Emendamento n.1") da e tra PAREXEL International (IRL) Limited ("CRO"), avente sede presso 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda, Janssen Research & Development, LLC, avente sede presso 920 US Route 202, PO Box 300, Raritan, New Jersey 08869 ("Janssen") e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola ("Azienda") è stipulato ed efficace dalla data di perfezionamento in cui l'ultima parte appone la propria firma qui di seguito (di seguito "Data di decorrenza").

PREMESSO CHE, Janssen ha richiesto all'Azienda e ai suoi dipendenti, incluso lo Sperimentatore Dott.ssa Maria Cappello, di condurre uno studio di ricerca clinica che prevede l'uso del farmaco in studio JNJ-64304500 (il "Farmaco in studio") in base al Protocollo 64304500CRD2001 (il "Protocollo") dal titolo "Protocollo di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di JNJ-64304500 in soggetti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" (lo "Studio") e tutti i successivi emendamenti al Protocollo; e

PREMESSO CHE, la CRO, Janssen e l'Azienda hanno stipulato un Contratto di sperimentazione clinica in data 21 Giugno 2017 (il "Contratto");

PREMESSO CHE, l'Art. 13 autorizza le parti a emendare il Contratto, o qualsiasi suo allegato, mediante un documento scritto firmato da tutte le relative parti contraenti.

PREMESSO CHE, le parti intendono emendare il Contratto con decorrenza dalla data del presente Emendamento n.1.

TUTTO CIÒ PREMESSO, 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. L'Art. 4 c) del Contratto viene interamente cancellato e sostituito con il seguente:

Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, Janssen, attraverso il suo fornitore autorizzato BioClinica, o la CRO (o sua affiliata) concedono in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- N. 1 - video capture kit equipment e accessory (inclusi laptop, adattatori, cavi e chiavetta USB) del valore di Euro 977,00
- n. 1 bilancia pesapersona del valore commerciale di 280 Euro

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa.

Janssen/CRO o sua affiliata provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Janssen/CRO o sua affiliata dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura Janssen svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale a Janssen/CRO, Janssen/CRO o sua affiliata procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Janssen/CRO o sua affiliata si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere Janssen/CRO o sua affiliata sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa di Janssen/CRO o sua affiliata. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen/CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione a Janssen/CRO o sua affiliata entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura Janssen provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, Janssen/CRO richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore Principale con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

2. Copie. Il presente Emendamento n.1 potrà essere perfezionato in molteplici copie, ciascuna delle quali sarà considerata un originale e tutte le copie congiuntamente costituiranno l'intero Contratto.

Tutte le altre condizioni e modalità del Contratto resteranno pienamente efficaci.

IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO, le parti hanno fatto in modo che il presente Emendamento n.1 fosse perfezionato per il tramite dei rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati, con decorrenza dalla prima data apposta sopra.

PAREXEL International (IRL) Limited

Il Rappresentante

Brian Colfer

Firma 

Data 28 JUN 2017

Manager
Parexel International (IRL) Limited

PAREXEL International (IRL) Limited,
in nome di **Janssen Research & Development, LLC**

Il Rappresentante

Brian Colfer

Firma 

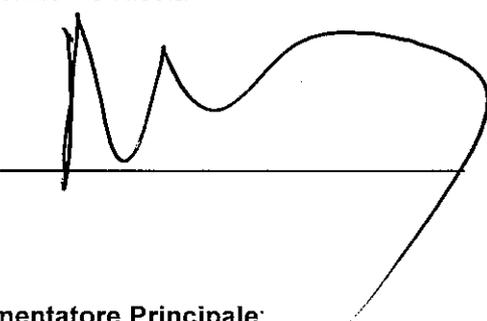
Data 28 JUN 2017
Manager

Parexel International (IRL) Limited

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

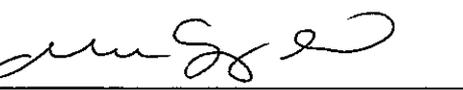
Il Commissario Straordinario

Dr. Fabrizio De Nicola

Firma 

Data 26-07-17

Sperimentatore Principale:

Firma 

Data 21-07-17

Dott.ssa Maria Cappello