



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 406

del 09/06/2024

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società IQVIA AG Branch Romandie Federation per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)." - Protocollo: NN7088-4928 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p>NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Non comporta ordine di spesa</b></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 proponente

Il Commissario Straordinario

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. del

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

**PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

**VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

**PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;

**VISTA** la delibera n. 958 del 07/07/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'A.OUP "P. Giaccone" e la Società IQVIA AG Branch Romandie Federation per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)." - Protocollo: NN7088-4928 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il verbale del 12/12/2023 del CET Lombardia 5 di approvazione dell'emendamento alla convenzione che riflette il cambio dello Sperimentatore dalla Prof.ssa Maria Santa Napolitano al Prof. Sergio Siragusa;
- VISTO** l'Addendum n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. NN7088-4928, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- 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;

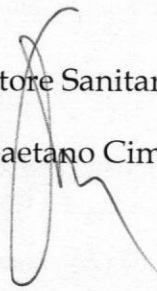
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società IQVIA AG Branch Romandie Federation per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)." - Protocollo: NN7088-4928 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

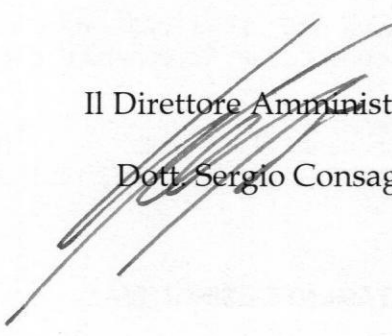
Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

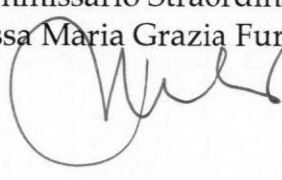


Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra



Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici

**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 14/04/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

*GRAZIA SCALICI*

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 RISCONTRO 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**

<p align="center"><b>AMENDMENT NO. 1 TO THE NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT BETWEEN THE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE AND THE COMPANY IQVIA CONCERNING THE CONDITIONS AND PROCEDURES FOR THE CONDUCTING THE OBSERVATIONAL STUDY</b></p> <p>“Non-Interventional Study of the Change in Joint Health in Adult Patients with Haemophilia A after Switching to Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP)”</p> <p align="center"><b>Protocol number: NN7088-4928</b></p>	<p align="center"><b>EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO NON INTERVENTISTICO TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE E LA SOCIETÀ IQVIA CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</b></p> <p>“Studio non interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)”</p> <p align="center"><b>Numero di protocollo: NN7088-4928</b></p>
<p>This Amendment No. 1 to the Non-Interventional Study Agreement (“Amendment No.1”) effective as 12<sup>th</sup> of December, 2023(the “Effective Date”), is by and between <b>Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</b>, Tax Code and VAT No. 05841790826, having its headquarters in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, represented by its Special Commissioner, Dr. Maria Grazia Furnari (hereinafter “Institution”) and <b>IQVIA AG, Branch Romandie</b>, located at Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Switzerland (<i>legal successor of IQVIA AG, Branch St-Prex, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex and IQVIA RDS Switzerland Sàrl</i>) (hereinafter “<b>Former CRO</b>”) and <b>IQVIA Ltd</b>, located at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom with a tax number GB450315485 (hereinafter “<b>CRO</b>”), which represents the interests of Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark (hereinafter “<b>Sponsor</b>”). (each a “<b>Party</b>” and collectively “<b>Parties</b>”)</p>	<p>Questo emendamento n. 1 al Contratto per la Conduzione di uno studio non interventistico (“Emendamento n. 1”), in vigore a partire dal 21 Dicembre 2023 (la “Data di entrata in vigore”) è stipulato da e fra l’<b>Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Paolo Giaccone</b>, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, con sede in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, nella persona del Commissario Straordinario, Dott.ssa Maria Grazia Furnari (di seguito “Istituzione”) e <b>IQVIA AG, Branch Romandie</b>, con sede in Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Svizzera (successore legale di IQVIA AG, Branch St-Prex, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex e IQVIA RDS Switzerland Sàrl) (di seguito “<b>Ex CRO</b>”) e <b>IQVIA Ltd</b>, con sede a 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, con codice fiscale GB450315485 (di seguito “<b>CRO</b>”), che rappresenta gli interessi di Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca (di seguito “<b>Promotore</b>”). (ciascuna una “<b>Parte</b>” e collettivamente le “<b>Parti</b>”)</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the parties to this Amendment No. 1 entered into an Agreement between the <b>Institution and Former CRO</b> concerning the conditions and procedures for conducting the observational study “pathfinderReal” effective as of July 7<sup>th</sup>, 2013 (“<b>Agreement</b>”), regarding an observational study entitled “<b>Non-Interventional Study of the Change</b></p>	<p><b>PREMESSO CHE</b>, le parti di questo Emendamento n. 1 hanno firmato una Convenzione tra l’<b>Istituzione</b> e l’<b>ex CRO</b> concernente condizioni e modalità per l’esecuzione dello studio osservazionale “pathfinderReal” in vigore a partire dal 7 luglio 2013 (“<b>Convenzione</b>”), riguardante uno studio osservazionale intitolato “<b>Studio non</b></p>




<p><b>in Joint Health in Adult Patients with Haemophilia A after Switching to Turoctocog Alfa Pegol (N8-GP)</b> (“Study”), with protocol number NN7088-4928 (“Protocol”); and</p>	<p><b>interventistico sul cambiamento della salute articolare in pazienti adulti affetti da emofilia A dopo il passaggio alla profilassi con turoctocog alfa pegol (N8-GP)</b> (“Studio”) con protocollo numero NN7088-4928(“Protocollo”); e</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO shall step into the Agreement, replacing Former CRO as a contracting party and taking over all its rights and obligations under the Agreement.</p>	<p><b>PREMESSO CHE</b>, la CRO entrerà a far parte dell'Accordo, sostituendo l'ex CRO come parte contraente e assumendo tutti i suoi diritti e obblighi ai sensi dell'Accordo.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, there has been a change of the Principal Investigator and the Parties desire to amend the Agreement with this Amendment no. 1, to reflect the aforementioned change of Principal Investigator;</p>	<p><b>PREMESSO CHE</b>, è stato approvato un cambiamento del Responsabile dello Studio e le Parti desiderano emendare la Convenzione con presente Emendamento n. 1 per riflettere il sopra citato cambiamento del Responsabile dello Studio;</p>
<p><b>WHEREAS</b>, Prof. Mariasanta Napolitano’s signature as outgoing Principal Investigator is not required;</p>	<p><b>PREMESSO CHE</b>, non è richiesta la firma de la Prof.ssa Mariasanta Napolitano in qualità di Principal Investigator uscente;</p>
<p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the mutual covenants and promises set forth herein, and other good valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p><b>TANTO PREMESSO</b>, in considerazione degli impegni e delle promesse reciproci esposti qui e a fronte di ogni ulteriore valido corrispettivo, la cui avvenuta ricezione e adeguatezza è qui dichiarata, le parti acconsentono ad emendare il Contratto come segue:</p>
<p>Parties agree that as of the Effective date IQVIA AG, Branch Romandie assigns to IQVIA Ltd., and the latter assumes, all rights and obligations of IQVIA AG, Branch Romandie under the Agreement. As a result, IQVIA AG, Branch Romandie will cease to be a party under the Agreement and shall be replaced by IQVIA Ltd. All references to “CRO” under the Agreement shall refer to IQVIA Ltd.</p> <p>As CRO is based in the United Kingdom, VAT is only applicable to invoices that are issued from within United Kingdom by Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. Parties agree that the <b>invoicing section</b> of the Agreement shall be amended, so that as of the Effective Date all invoices related to the Agreement, that should be issued to CRO, shall be</p>	<p>Le parti concordano che, a partire dalla data di entrata in vigore, IQVIA AG, filiale Romandie cede a IQVIA Ltd., e quest'ultima assume, tutti i diritti e gli obblighi di IQVIA AG, filiale Romandie ai sensi del contratto. Di conseguenza, IQVIA AG, filiale Romandia cesserà di essere parte del Contratto e sarà sostituita da IQVIA Ltd. Tutti i riferimenti a "CRO" ai sensi del Contratto si riferiranno a IQVIA Ltd.</p> <p>Poiché CRO ha sede nel Regno Unito, l'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dal Regno Unito da beneficiari titolari di partita IVA. Tutte le altre fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA. Le Parti convengono che la sezione relativa alla fatturazione del Contratto sarà modificata, in modo che a partire dalla Data di entrata in vigore tutte le</p>


<p>issued to:</p> <p><b>IQVIA Ltd.,</b>  3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  Reading, RG1 3JH, United Kingdom,  VAT No: GB450315485</p>	<p>fatture relative al Contratto, che dovrebbero essere emesse a CRO, saranno emesse a:</p> <p><b>IQVIA Ltd.,</b>  3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  Reading, RG1 3JH, United Kingdom,  VAT No: GB450315485</p>
<p>Effective as of CEC approval of this PI change, December 12<sup>th</sup>, 2023, <b>Dr. Sergio Siragusa</b>, will replace Prof. Mariasanta Napolitano as the Principal Investigator under the Agreement and will assume all responsibilities previously held by Prof. Mariasanta Napolitano, pursuant to the Agreement;</p> <p>Accordingly, the Parties agree that, as of the Amendment Effective Date: (i) any and all references to Prof. Mariasanta Napolitano in the Agreement as “INVESTIGATOR” shall be replaced with references to Dr. Sergio Siragusa; and (ii) Prof. Mariasanta Napolitano hereby is released from all further responsibilities and obligations under the Agreement, except to the extent such responsibilities and/or obligations are related, in whole or in part, to those obligations that survive termination of the Agreement, including, without limitation, responsibility for the negligent or wrongful acts or omissions of Prof. Mariasanta Napolitano that are shown to have arisen prior to the Effective Date of this Amendment.</p> <p><b>Dr. Sergio Siragusa</b> acknowledges and agrees that he has been provided with a copy of the Agreement and Protocol and all other relevant Study documents (and any changes thereto).</p>	<p>Dalla di entrata di approvazione dell'emendamento, 12 Dicembre 2023, il <b>Dtt. Sergio Siragusa</b>, sostituirà a la Prof.ssa Mariasanta Napolitano come Responsabile dello Studio nel Contratto e assumerà tutte le responsabilità che spettavano precedentemente a la Prof.ssa Mariasanta Napolitano, ai sensi del Contratto;</p> <p>Pertanto, le Parti convengono che, a partire dalla Data di Efficacia della Modifica: (i) ogni riferimento al Prof.ssa Mariasanta Napolitano presente nel Contratto come “INVESTIGATORE” sarà sostituito con riferimenti al Dtt. Sergio Siragusa; e (ii) la Prof.ssa Mariasanta Napolitano è sollevata da tutte le ulteriori responsabilità e obblighi previsti dal Contratto, tranne nella misura in cui tali responsabilità e/o obblighi siano correlati, in tutto o in parte, a quegli obblighi che sopravvivono alla risoluzione del Contratto, inclusa, senza limitazione, la responsabilità per atti negligenti o illeciti o omissioni della Prof.ssa Mariasanta Napolitano che si sono verificati prima della Data di entrata in vigore della presente Modifica.</p> <p>Il Dott. <b>Sergio Siragusa</b> riconosce e accetta di aver ricevuto copia dell'Accordo e del Protocollo e di tutti gli altri documenti rilevanti dello Studio (e di eventuali modifiche agli stessi).</p>
<p>No other amendments to the Agreement are contemplated herein and all remaining terms and conditions thereof shall remain in full force and effect.</p>	<p>Non sono contemplati dal presente ulteriori emendamenti al Contratto e tutti i restanti termini e condizioni del Contratto rimarranno in vigore a tutti gli effetti.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No.1 shall remain in full force and effect.</p>	<p>Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente modificati dal presente Emendamento n. 1 rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.</p>

[THIS SPACE INTENTIONALLY LEFT BLANK]	[QUESTO SPAZIO È STATO LASCIATO INTENZIONALMENTE VUOTO].
IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 1 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.	IN FEDE DI QUANTO SOPRA ESPOSTO, le parti sopra citate hanno sottoscritto il presente Emendamento n. 1 tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella(e) data(e) riportata(e) di seguito.

**Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone**

**IQVIA LTD**

By / Firma: 

By / Firma: 

Print Name / Nome e cognome in stampatello: Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Print Name / Nome e cognome in stampatello: \_\_\_\_\_

Title / Titolo: Special Commissioner / Commissario Straordinario

Title / Titolo: \_\_\_\_\_

Date / Data: 09/04/2024

Date / Data: 07/03/24

**IQVIA AG Branch Romandie**

**IQVIA AG Branch Romandie**

By / Firma: 

By / Firma: 

Print Name / Nome e cognome in stampatello: STAMM-CROS MARIE-EVE

Print Name / Nome e cognome in stampatello: MARGARET WOLINSKA

Title / Titolo: Senior Safety Project Director

Title / Titolo: SENIOR COUNSEL

Date / Data: 13/03/2024

Date / Data: 26.03.2024

Read and acknowledged / Per lettura e accettazione  
Il Responsabile dello Studio/Principal Investigator

By / Firma: 

Print Name / Nome e cognome in stampatello: Dr. Sergio Siragusa

Date / Data: Sergio Siragusa 4/4/24

Melanie Blackwood  
VP Clinical Operations

