

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



Deliberazione n. **1310**

del. **06-12-18**

Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Hospira UK Limited per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo "ZOB INF 1402" - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria 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. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 1660/2018

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 Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 1310 del 06-12-18

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

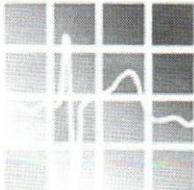
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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. del di approvazione della sperimentazione clinica da condursi presso l'U.O. di Gastroenterologia;
- PRESO ATTO** Che si rende indispensabile procedere a delle modifiche al contratto originario, in particolare ad attività aggiuntive di gestione e monitoraggio del centro;

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

DELIBERA

di approvare l'Emendamento alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Hospira UK Limited per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo "ZOB INF 1402" - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Cappello.

Di prendere atto che la Dott.ssa Maria Cappello, ha dichiarato di accantonare i proventi



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



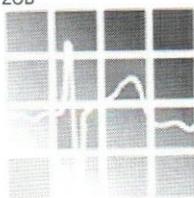
derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 08-12-18 e fino al 22-12-18</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

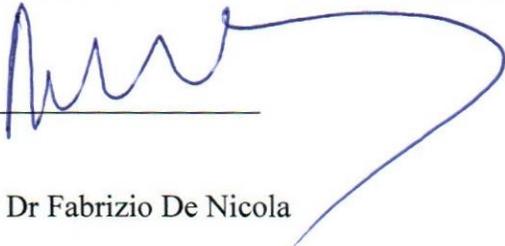
NOTE:

<p>AMENDMENT NO 1 TO AGREEMENT BETWEEN AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" AND HOSPIRA UK Limited, CONCERNING CONDITIONS AND METHODS OF EXECUTION OF THE OBSERVATIONAL STUDY "Post-Marketing Observational Cohort Study of Patients with Inflammatory Bowel Disease (IBD) Treated with Inflectra (infliximab) in Usual Clinical Practice (CONNECT-IBD)" - ZOB INF 1402</p>	<p>EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E HOSPIRA UK LIMITED CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE CODICE E NOME DELLO STUDIO "Studio osservazionale di coorte post-marketing su pazienti affetti da Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale trattati con Inflectra (infliximab) nella normale pratica clinica (CONNECT-IBD)"- ZOB INF 1402</p>
<p>This Amendment number 1 ("Amendment No. 1"), effective as from when both the relevant country regulatory authority and site ethics committee have approved amended protocol V 3.0, dated 6 October 2017, is made pursuant to the Agreement dated 22 April 2016 ("Agreement"), by and between</p> <p>Hospira UK Limited of Horizon Building, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, United Kingdom (hereafter the "Sponsor"), acting by UBC Late Stage (UK) Limited, with place of business at 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA London, United Kingdom, together with its Affiliates (hereafter collectively referred to as "UBC"), with UBC acting as agent in the name and on behalf of the Sponsor pursuant to a letter of authorization between the Sponsor and UBC dated 23 March 2015 (the "Letter of Authorization"),</p>	<p>Il presente Emendamento numero 1 ("Emendamento n. 1"), efficace a partire dall'ottenimento dell'approvazione del protocollo emendato V 3.0, datato 6 ottobre 2017, da parte dell'autorità regolatoria competente del Paese e del comitato etico del centro, è stipulato ai sensi del Contratto datato 22 Aprile 2016 ("Contratto"), da e tra</p> <p>Hospira UK Limited avente sede presso Horizon Building, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, Regno Unito (di seguito lo "Sponsor"), che agisce mediante UBC Late Stage (UK) Limited, con sede di attività presso 26-28 Hammersmith Grove, W6 7HA Londra, Regno Unito, unitamente alle proprie Affiliate (di seguito collettivamente indicata "UBC"), con UBC che agisce in qualità di agente in nome e per conto dello Sponsor, ai sensi della lettera di autorizzazione tra lo Sponsor e UBC datata 23 marzo 2015 (la "Lettera di autorizzazione"),</p>
<p>And</p>	<p>E</p>
<p>The AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" with the registered office at Palermo, Via del Vespro 129,</p>	<p>L' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE". con sede in Palermo, Via del Vespro 129, rappresentata</p>

herewith represented by the Commissioner Dr. Fabrizio De Nicola, (hereafter the “Hospital”)	dal Commissario Dr Fabrizio De Nicola(di seguito l’“Azienda”)
RECITALS	PREMESSE
WHEREAS, the Parties wish to amend certain terms of the Agreement as set forth below in this Amendment No. 1, to implement changes resulting from a Protocol amendment and as well as additional Site Management and Monitoring activities.	PREMESSO CHE le Parti sono intenzionate a emendare alcuni termini del Contratto, come di seguito indicato nel presente Emendamento n. 1, al fine di implementare modifiche a seguito di un emendamento al Protocollo, nonché ad attività aggiuntive di Gestione e Monitoraggio del Centro.
NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants in the Agreement and this Amendment No. 1 , the Parties hereby agree as follows:	PERTANTO, in considerazione delle promesse e degli impegni reciproci presenti nel Contratto e nel presente Emendamento n. 1 , le Parti convengono quanto segue:
1. To comply with :	1. Di attenersi a:
a. Protocol number C1231001, version 3.0 dated 6 October 2017 and take note of the changes from the previous version of the protocol as detailed in section 4. Amendments and Updates (page 13 to 16).	a. Protocollo n. C1231001, versione 3.0 datata 6 ottobre 2017, e annotare le modifiche rispetto alla precedente versione del protocollo, come descritto in dettaglio nella sezione 4. Emendamenti e Aggiornamenti (pp. da 13 a 16).
b. Additional Site Management and Monitoring activities required by the Sponsor in order to increase its level of oversight on study conduct and collected data through :	b. Attività aggiuntive di Gestione e Monitoraggio del Centro richieste dallo Sponsor, al fine di aumentare il suo livello di supervisione sulla conduzione dello studio e sui dati raccolti tramite:
i. Monthly remote monitoring calls between the monitor and the site	i. Chiamate mensili di monitoraggio remoto tra responsabile del monitoraggio e il centro
ii. An annual on-site visit performed by the monitor	ii. Visita annuale presso il centro svolta dal responsabile del monitoraggio
iii. A potential Sponsor Audit	iii. Un possibile Audit (ispezione) da parte dello Sponsor
2. <u>Entire Agreement</u> . Except as modified herein, the obligations and the provisions of the	2. <u>Intero Accordo</u> . Ad eccezione di quanto qui modificato, gli obblighi e le disposizioni del Contratto rimarranno

<p>Agreement shall remain unchanged, in full force and effect, and enforceable in accordance with its terms. In the event of a conflict between the terms of the Agreement and the terms of this Amendment No. 1, the terms of this Amendment No. 1 shall prevail. The Agreement, as amended hereby by this Amendment No. 1, constitutes the entire agreement between the parties with respect to the subject matter hereof.</p>	<p>invariati, pienamente in vigore ed efficaci nonché applicabili in conformità ai termini dello stesso. In caso di conflitto tra i termini del Contratto e i termini del presente Emendamento n. 1, prevarranno i termini del presente Emendamento n. 1. Il Contratto, così come modificato dal presente Emendamento n. 1, costituisce l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto da esso trattato.</p>
<p>In case of change of bank account details, updated written notice as indicated in the invoice sent by the Institution will prevail over those mentioned in the Agreement.</p>	<p>In caso di modifica dei dati del conto bancario, l'avviso scritto aggiornato come indicato nella fattura inviata dall'istituzione prevarrà su quelli menzionati nell' Accordo.</p>
<p>Accepted and Agreed to by:</p>	<p>Accettato e approvato da:</p>

HOSPIRA UK LIMITED, ACTING THROUGH ITS AUTHORIZED SIGNATORY AND AGENT, UBC LATE STAGE (UK) LIMITED FOR AND ON BEHALF OF HOSPIRA UK LIMITED	HOSPIRA UK LIMITED, CHE AGISCE PER IL TRAMITE DEL PROPRIO FIRMATARIO E AGENTE AUTORIZZATO, UBC LATE STAGE (UK) LIMITED A NOME E PER CONTO DI HOSPIRA UK LIMITED
By:/Firma: 	
Name/Nome: Jess Sohal	
Title/Titolo: Executive Director/ Direttore Esecutivo	
Date/Data: <u>3rd October 2018</u>	

AZIENDA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE (HOSPITAL)”	OSPEDALIERA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE (AZIENDA)”
By:/Firma: 	
Name/Nome: Dr Fabrizio De Nicola	
Title/Titolo: Commissioner / Commissario	
Date/Data: <u>06.12.18</u>	

Lo Sperimentatore (per presa visione) / The Investigator (for acknowledgment)
Dott.ssa Maria Cappello / Dr Maria Cappello

By:/Firma: 

Date/Data: 6/12/2018