AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione dell'Emendamento 1 al contratto per la Conduzione Studio Osservazionale su Dispositivo Medico - Protocollo BDPI-25-001 - tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essal' UOC di Chirurgia Vascolare e la Società Bard Pheripal Vascular Inc. - Sperimentatore Prof. Felice Pecoraro.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1790 Del 11/11/2026 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Emendamento 1 Studio Osservazionale su Dispositivo

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici

Data 12-11-2026

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra

Data 12-11-2026

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 12-11-2026

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Rosalia Mure'

Data 12-11-2026

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici

Data 13-11-2026

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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 30.01.2023 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);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

VISTA la delibera n. 702 del 24/07/2026 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa la UOC di Chirurgia Vascolare e la Società Bard Pheripal Vascular Inc., che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale su Dispositivo Medico dal titolo: "Registro di pratica clinica reale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo volto a valutare l'uso clinico del sistema di aterectomia escissionale rotazionale RotarexTM Registro (XTRACT) "- Protocollo: BDPI-25-001 – Sperimentatore: Prof. Felice Pecoraro;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che, in data 02/10/2026, il Promotore ha trasmesso una comunicazione che ha reso necessaria la predisposizione del presente Addendum, avente ad oggetto esclusivamente l'integrazione delle Clausole Contrattuali Standard - SCC, al fine di disciplinare gli aspetti relativi al trasferimento dei dati dello studio verso Paesi Terzi, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE)2016/679 (GDPR) .

PRESO ATTO dell'Emendamento 1 per la Conduzione dello Studio Osservazionale su Dispositivo Medico avente ad oggetto "Protocollo:BDPI-25-001" sottoscritto tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e per essa l' UOC di Chirurgia Vascolare, rappresentata dal Coordinatore Scientifico del Clinical Trial Center, Prof. Vito Di Marco, giusta delega conferita dal Legale Rappresentante con nota prot. n. 62732 del 14/10/2026, e la Società Bard Pheripal Vascular Inc., in persona del proprio Rappresentante Legale;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell' Emendamento 1 al contratto, tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e per essa l'UOC di Chirurgia Vascolare, rappresentata dal Coordinatore Scientifico del Clinical Trial Center, Prof. Vito Di Marco, giusta delega conferita dal Legale Rappresentante con nota prot. n. 62732 del 14/10/2026 e la Società Bard Pheripal Vascular Inc., in persona del proprio Rappresentante Legale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, relativo alla conduzione dello Studio Osservazionale su Dispositivo Medico dal titolo: "Registro di pratica clinica reale, prospettico, multicentrico, a braccio singolo volto a valutare l'uso clinico del sistema di aterectomia escissionale rotazionale RotarexTM Registro (XTRACT) "- Protocollo: BDPI-25-001 – Sperimentatore: Prof. Felice Pecoraro;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025.