AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione dell'Addendum 1 al contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali - Protocollo NSC001 - tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Neurologia e la Società NeuroScios GmbH - Sperimentatore Prof. Tommaso Piccoli.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1794 Del 11/11/2026 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Addendum 1 Contratto Sperimentazione Clinica su Medicinali

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici

Data 18-11-2026

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 18-11-2026

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 19-11-2026

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Rosalia Mure'

Data 19-11-2026

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 20-11-2026

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. 466 del 15/05/2026 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa la UOC di Neurologia e la Società la Società NeuroScios GmbH, che autorizza l'avvio della Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali dal titolo: "A Phase 2a, Multi-Center, Randomized, Parallel Group, Double-Blind and Placebo-controlled Clinical Trial to Assess Safety and Tolerability as well as Explorative Efficacy of the Orthosteric Selective Muscarinic M1 agonist NSC001 in Mild to Moderate Alzheimer's Disease". Protocollo: NSC001 – Sperimentatore: Prof. Tommaso Piccoli;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che, in data 15/10/2026, il Promotore ha trasmesso una comunicazione che ha reso necessaria la predisposizione del presente Addendum, al fine di disciplinare le attività previste nella seconda fase dello studio, attualmente avviata. In tale fase sono introdotte le misurazioni EEG già contemplate dal protocollo generale ma non previste nella prima fase di studio, con conseguente necessità di integrare il relativo piano dei rimborsi , nonché aggiornare i dati identificativi del Legale Rappresentante.

PRESO ATTO dell'Addendum 1 per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali avente ad oggetto "Protocollo: NSC001" sottoscritto tra l'AOUP e per essa l'UOC di Neurologia, 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 NeuroScios GmbH, 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'Addendum 1 al contratto tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e per essa l'UOC di Neurologia, 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 NeuroScios GmbH, in persona del proprio Rappresentante Legale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, relativo alla Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali dal titolo: "A Phase 2a, Multi-Center, Randomized, Parallel Group, Double-Blind and Placebo-controlled Clinical Trial to Assess Safety and Tolerability as well as Explorative Efficacy of the Orthosteric Selective Muscarinic M1 agonist NSC001 in Mild to Moderate Alzheimer's Disease". Protocollo: NSC001 – Sperimentatore: Prof. Tommaso Piccoli;

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.