



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società AstraZeneca S.p.A., per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo D7700C00003 - Sperimentatore Prof. Salvatore Battaglia.

| | | | |
|--|---|--|--|
| L'Estensore: GAETANA SALETTA | | Direzione Generale | |
| Proposta N. | 2537 | Del | 03/12/2025 |
| | | Responsabile | Ufficio Atti Deliberativi |
| Allegati: | Contratto Sperimentazione Clinica su Medicinali | | GRAZIA SCALICI |
| | | | Firmato da Grazia Scalici |
| | | | Data 03-12-2025 |
| | | | 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 04-12-2025

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 04-12-2025

Parere **Favorevole**

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Alberto Firenze

Data 04-12-2025

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 05-12-2025



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. 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 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 04/11/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase IIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a dosi multiple per valutare l'efficacia, la sicurezza e la PK di AZD0292 in partecipanti di età pari o superiore a 12 anni affetti da bronchiectasia e colonizzazione cronica da Pseudomonas aeruginosa"- Protocollo D7700C00003 - Codice EU CT: 2025-523009-14-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società AstraZeneca S.p.A., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: D7700C00003;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società AstraZeneca S.p.A., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase IIb, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a dosi multiple per valutare l'efficacia, la sicurezza e la PK di AZD0292 in partecipanti di età pari o superiore a 12 anni affetti da bronchiectasia e colonizzazione cronica da Pseudomonas aeruginosa" - Protocollo D7700C00003 - Codice EU CT: 2025-523009-14-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

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. 362 dell' 04/04/2025.