AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto dell' Emendamento di Cessione sottoscritto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e le Società: Galapagos NV Cessionaria, Alfasigma S.p.A nuovo Sponsor e IQVIA RDS Italy srl CRO,per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: GLPG0634CL336– Codice EU CT: 2022-501354-10-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Proposta N. 26 Del 09/01/2025

Allegati:

Emendamento convenzione GLPG0634CL336

Direzione Generale

Ufficio Atti Deliberativi

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 13-01-2025

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 15-01-2025

Parere favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 15-01-2025

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 15-01-2025

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

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";

VISTA la delibera n. 769 del 13/06/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP, la Società IQVIA RDS Italy srl e la Società Galapagos NV per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondilartrite assiale." Protocollo:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

GLPG0634CL336 – Codice EU CT: 2022-501354-10-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

DATO ATTO che in data 24/09/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento Favorevole di AIFA che autorizza la modifica sostanziale di cambio di Sponsor da Galapagos NV a Alfasigma SpA ;

VISTO L' Emendamento di Cessione, allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e le Società Galapagos NV- IQVIA RDS Italy srl e Alfasigma SpA per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: GLPG0634CL336 ;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento di Cessione sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Reumatologia e le Società: Galapagos NV Cessionaria, Alfasigma S.p.A nuovo Sponsor e IQVIA RDS Italy srl CRO, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Programma di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in soggetti adulti con spondilartrite assiale." Protocollo: GLPG0634CL336 – Codice EU CT: 2022-501354-10-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

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 . 1152 dell' 08/11/2024

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 _____ e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
- ☐ sono pervenute opposizioni da _____

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

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 _____