



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1050

del 11/10/2024

Presa d'atto dell'Addendum 2 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la Società Roche S.p.A., per effettuare la sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1) ." - Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi .

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile proponente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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 n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1050 del 22/10/2026

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- 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";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA** la delibera di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e la Società Roche S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1) ." - Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi;
- DATO ATTO** che in data 16 luglio 2024 il Promotore ha comunicato, via email, al Prof. Salemi che a causa di un mero refuso nella convenzione originale non era stato inserito l'esame del cortisolo richiesto dal Protocollo dello Studio;
- VISTO** l'Addendum 2, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la sperimentazione clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo WN43174;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Addendum 2 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la Società Roche S.p.A., per effettuare la sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l'n-metil-d-aspartato (nmdar) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1) ." - Protocollo: WN43174 - Codice Eudract: 2021-002395-39 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi

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. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 13/10/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

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

Il Funzionario Responsabile

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 _____

Il Funzionario Responsabile

**Addendum n.2 al Contratto per la Sperimentazione clinica
Codice protocollo WN43174**

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Paola Canese e Dott.ssa Simona Re, (di seguito **“Roche”**),

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (di seguito **“Ente”**), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito collettivamente **“le Parti”**

Premesso che:

- in data 27/01/2023 le Parti hanno stipulato un contratto (**“Contratto”**) per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio basket di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e multicentrico volto a valutare l’efficacia, la sicurezza, la farmacocinetica e la farmacodinamica di satralizumab in pazienti con encefalite anti-recettore per l’n-metil-d-aspartato (NMDAR) o anti-proteina 1 glioma-inattivata ricca in leucina (LGI1)”, codice protocollo WN43174 (di seguito lo **“studio”**), in conduzione presso la U.O.C. Neurologia dell’Ente, sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Salemi;
- a seguito della richiesta AIFA del 12/05/2022, il Promotore ha ritenuto opportuno ritirare la possibilità per il paziente di ricevere la somministrazione domiciliare del farmaco;
- in data 14/04/2023 le Parti hanno stipulato l’Addendum n. 1 al Contratto (di seguito **“Addendum n. 1”**) al fine di aggiornare/modificare gli schemi di pagamento delle visite e delle relative procedure/attività;
- si rende necessario aggiornare nuovamente l’Allegato A “sezione A2. Oneri e compensi” del suddetto Contratto, al fine di integrare la tabella “procedure/attività” con taluni esami di laboratorio da effettuarsi a livello locale presso l’Ente.

**TUTTO CIO’ PREMESSO
LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE**

- a) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente emendamento (di seguito “**Addendum n.2**”)
 b) Debba essere modificata la “sezione A2. Oneri e compensi” dell’Allegato A al Contratto come segue:

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

.....omissis.....

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

.....omissis.....

Il Promotore corrisponderà inoltre, se dovuto, l'importo indicato nella tabella sottostante per le seguenti procedure / attività:

Procedure / Attività	Costo Unitario (IVA esclusa)
Test di gravidanza su siero (<i>in caso di positività dipstick urine</i>)	€ 15,00
Test di gravidanza su urine	€ 7,00
Test tubercolina Quantiferon	€ 108,00
Test tubercolina Mantoux (PPD)	€ 6,00
EEG - Elettroencefalogramma standard e con sensibilizzazione	€ 24,00
EEG - Elettroencefalogramma dinamico 24 ore	€ 67,00
Puntura lombare + raccolta CSF (<i>opzionale</i>)	€ 250,00
Cortisolo (<i>opzionale</i>)	€ 11,00
Low dose ACTH stimulation test (<i>opzionale</i>)	€ 116,00
DNA e Pax gene RNA per RBR (<i>opzionale</i>)+ ICF	€ 57,00
CSF sample for autoantibodies (NMDAR AIE cohort) [<i>se necessario per conferma diagnosi allo screening</i>]	€ 250,00
Serum sample for autoantibodies (LGI AIE cohort) [<i>se necessario per conferma diagnosi allo screening</i>]	€ 16,00

.....omissis.....

- c) Il presente Addendum n. 2 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 2, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile; il presente Addendum n. 2 sarà soggetto a imposta di registro con oneri a carico della parte interessata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5, comma

secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R 26/04/1986 n.131.

Il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

- d) Il presente Addendum n.2 è efficace, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.
- e) Rimangono invariate tutte le altre disposizioni di cui al Contratto e all'Addendum n. 1 in premessa, che qui si intendono integralmente richiamati.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma _____

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari

Data: 09/10/2024 16:01:10

**p. Roche S.p.A.
I Procuratori**

Dott.ssa Paola Canese

Firma _____

Firmato digitalmente da: CANESE PAOLA
Luogo: Monza
Data: 01/10/2024 15:42:45

Dott.ssa Simona Re

Firma _____

Firmato digitalmente da: Re Simona
Luogo: Monza
Data: 01/10/2024 18:54:48