



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1056

del 11/10/2024

Preso d'atto della stipula del contratto di fornitura di servizi per sperimentazione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Clinical Trial Consulting s.s., per la fornitura di Servizi per la conduzione dello Studio dal titolo: "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro." Prot. EGAD24 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

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. 1056 del 11/10/2024

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";
- DATO ATTO** Che l'Azienda Biofarmaceutica ARGENX con delibera n. 815 del 25/07/2024 ha sottoscritto con l'AOUUP la convenzione per la conduzione della sperimentazione dal titolo: "Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome a single-center open label prospective study" Codice Protocollo EGAD24, per fornire gratuitamente il farmaco e finanziare i servizi e le spese per la conduzione



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

dello studio, in particolare: attività preliminari, preparazione e sottomissione in CTIS, Assicurazione. Lo Studio ha come Promotore l'AOUP "Paolo Giaccone" e per essa l'UOSD di Fisiopatologia, Principal Investigator: Prof. Filippo Brighina e Sub Investigator: Dott. Vincenzo Di Stefano.

PRESO ATTO

Altresi che l'Azienda Biofarmaceutica ARGENX ha inviato un ordine di acquisto di € 13.718,97 omnnicomprensivo di tutti i servizi e le spese occorrenti allo svolgimento dello studio;

Altresi' che il Prof. F.Brighina, in qualita' di promotore, ha incaricato la Società Clinical Trial Consulting s.s. per la gestione dei servizi dello studio, allegato A al contratto di fornitura dei servizi, per un totale di € 8.051,47;

VISTO

il Contratto, allegato, come parte sostanziale e integrante, per la fornitura dei servizi avente ad oggetto il Protocollo EGAD24;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto di fornitura di servizi stipulato tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Clinical Trial Consulting s.s., per la fornitura dei servizi descritti dettagliatamente nell'allegato A del contratto, propedeutici alla conduzione dello Studio dal titolo: "Efgartigimod nella Sindrome della Persona Rigida (SPS) positiva agli anticorpi anti-GAD: studio prospettico, in aperto, di un singolo centro". Prot. EGAD24 - Promotore e sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

Di trasmettere la presente all'Area economico finanziaria per i provvedimenti consequenziali.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Direttore 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

CONTRATTO DI FORNITURA DI SERVIZI PER SPERIMENTAZIONE

TRA

la **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (d'ora innanzi denominata il "**Promotore**"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto.

E

la Società **Clinical Trial Consulting s.s.** di Aquilani e Scala (di seguito "**CTC**" o la "**CRO**"), con sede legale in Via Innocenzo XI, 7 - 00165 Roma, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08457901000, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Elisabetta Scala.

Promotore e CTC potranno essere indicati singolarmente come la "**Parte**" e congiuntamente come le "**Parti**".

PREMESSO CHE

- Il Promotore ha intenzione di avviare una sperimentazione clinica dal titolo "Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome a single-center open label prospective study. Codice Protocollo EGAD24" (di seguito lo "STUDIO").
- CTC è una Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito "**CRO**") secondo le previsioni del Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011, di cui il Promotore intende avvalersi per la gestione dei servizi inerenti lo STUDIO così come espressamente e puntualmente dettagliati all'**Allegato A** del presente Contratto.
- La CRO dichiara la propria disponibilità a svolgere le attività concordate con il Promotore secondo i termini e le condizioni definite nel presente Contratto.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

ARTICOLO 1: INTERESSA DEL CONTRATTO

Le Premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli Allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

ARTICOLO 2: OGGETTO DEL CONTRATTO

Il Promotore incarica CTC delle attività descritte nell'**Allegato A** inerenti la sperimentazione clinica dal titolo: "Efgartigimod in anti-GAD-seropositive Stiff-person syndrome a single-center open label prospective study".

CTC si dichiara fin da ora disponibile a fornire servizi supplementari, che verranno descritti in documenti aggiuntivi, debitamente sottoscritti per accettazione da entrambe le Parti. Qualora il Promotore desideri cambiare lo scopo dei servizi previsti dal presente Contratto o desideri ottenere servizi aggiuntivi non inizialmente previsti, dovrà avvisare CTC e dovrà sottoporle le nuove specifiche. Dopo aver esaminato la richiesta, CTC dovrà fornire una stima dei costi per i

nuovi/aggiuntivi servizi richiesti. Ciascuna commessa sarà regolata dai termini e dalle condizioni del presente Contratto e da emendamenti supplementari dello stesso o da documenti prodotti di volta in volta tra le Parti. In caso di conflitto tra i termini del presente Contratto e quelli di un documento aggiuntivo, faranno fede i termini del presente Contratto.

ARTICOLO 3: DURATA DEL CONTRATTO - RECESSO

Il presente Contratto sarà effettivo a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione ("**Data di Efficacia**"), e avrà valore ed efficacia fino alla conclusione delle attività oggetto del presente Contratto.

Le Parti, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 (trenta) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione da parte della Parte ricevente, fatti salvi gli impegni già assunti reciprocamente fra le Parti.

ARTICOLO 4: COMPENSO E SPESE

Come compenso per i servizi resi, il Promotore pagherà a CTC gli importi specificati nell'**Allegato A**. Qualora si rendano necessarie altre disposizioni o attività non inizialmente previste, le spese aggiuntive andranno concordate e sottoscritte dalle Parti prima di intraprendere suddette disposizioni o attività.

ARTICOLO 5: CONFIDENZIALITA'

In merito a tutte le informazioni di natura confidenziale, derivanti dal presente Contratto o dalla prestazione di servizi resi in virtù dello stesso, CTC conviene che non utilizzerà dette informazioni se non per i propositi del presente Contratto, e che non divulgherà dette informazioni a terzi se non in conformità agli scopi del presente Contratto.

Il suddetto obbligo non si applicherà alle informazioni:

1. di cui CTC possa dimostrare di essere già a conoscenza prima della firma del presente Contratto;
2. che siano o diventino di pubblico dominio per fatto non imputabile;
3. che siano acquisite da terza parte avente diritto a divulgarle;
4. che siano di mutuo accordo non più ritenute confidenziali.

Il Promotore dichiara che CTC può utilizzare tale materiale e le informazioni internamente all'azienda per le attività oggetto del presente Contratto.

CTC garantisce che tutti i dipendenti/consulenti di CTC che avranno accesso alle informazioni fornite dal Promotore saranno obbligati a mantenerle confidenziali.

I termini del presente articolo e gli obblighi fra le parti in virtù del presente atto saranno valedoli anche dopo la scadenza del presente Contratto e il completamento dei servizi da parte di CTC.

ARTICOLO 6: RISOLUZIONE

Il presente Contratto potrà essere risolto da entrambe le Parti nel caso d'inadempienza da parte di una delle due Parti, purché la Parte inadempiente abbia ricevuto almeno 30 (trenta) giorni prima la notifica dell'inadempienza, e abbia avuto l'opportunità di porvi rimedio. Nel caso in cui il presente Contratto venga risolto da CTC, ai sensi di quanto stabilito in questa Sezione, a CTC sarà corrisposto quanto dovuto per il lavoro svolto fino a quel momento.

ARTICOLO 7: CONTRAENTE INDIPENDENTE

CTC potrà fornire i servizi richiesti in virtù del presente Contratto come contraente indipendente e nulla di quanto contenuto in esso sarà in contraddizione con tale dichiarazione o stato. CTC, i suoi dipendenti/consulenti non saranno considerati dipendenti o collaboratori del Promotore. Il presente Contratto non costituisce e non produce, in qualsiasi modo esso venga interpretato, *joint-venture*, associazione o rapporto di lavoro di alcun tipo.

ARTICOLO 8: RITARDI

Il Promotore riconosce che CTC potrà richiedere documentazione, dati e collaborazione da parte del Promotore, necessari per potere eseguire correttamente i servizi richiesti e riconosce che CTC non è responsabile di errori, ritardi o altre conseguenze che dovessero derivare dalla non disponibilità da parte del Promotore di tali dati o collaborazione, purché tali dati o collaborazione fossero necessari a CTC per l'espletamento dei suoi servizi.

Le Parti dichiarano inoltre che nessuna di esse sarà responsabile di alcuna inadempienza al presente Contratto per ragioni di forza maggiore, quali scioperi, guerre, incendi, pandemie, ecc., e comunque qualsiasi altra causa al di là del suo ragionevole controllo.

ARTICOLO 9: PROPRIETA'

Tutte le informazioni, i documenti, i dati singoli e qualsiasi altra informazione da parte di terzi sviluppata in conformità al presente Contratto o fornite dal Promotore a CTC sono di proprietà del Promotore. Al completamento dei servizi, CTC restituirà al Promotore i dati ed ogni altro materiale fornito, senza trattenere alcuna copia.

ARTICOLO 10: COMUNICAZIONI E PAGAMENTI

Tutte le comunicazioni previste e relative al presente Contratto dovranno essere indirizzate alle rispettive Parti come segue:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

E-MAIL: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

Clinical Trial Consulting s.s.

PEC ctcss@pec.clinicaltrialconsulting.it

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" emetterà fatture in formato XML (*Extensible Markup Language*) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Le fatture dovranno essere intestate a:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone",

Via del Vespro, 129 – Palermo

C.F. e P. IVA n. 05841790826

Codice Destinatario: UF52JF

ed inviate al seguente indirizzo di posta elettronica:

rosaria.mosca@policlinico.pa.it

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

IBAN: IT 81 S 05704 03206 000000005587

BIC: BDBDIT22

Banca d'appoggio: Banco Desio

Beneficiario: Clinical Trial Consulting s.s. di Aquilani e Scala

ARTICOLO 11: CESSIONE DEL CONTRATTO

Nessuna delle Parti potrà trasferire il presente Contratto, o qualunque diritto o obbligazione in virtù del presente atto, se non previo consenso scritto da parte di una delle due Parti.

ARTICOLO 12: TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

In ottemperanza al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e successive modifiche e integrazioni in materia di trattamento dei dati personali, le Parti si autorizzano reciprocamente al trattamento dei propri dati personali per l'esecuzione dell'incarico oggetto del presente Contratto.

Il Promotore, quale autonomo titolare del trattamento, tratterà i dati personali relativi ai rappresentanti legali, amministratori, dipendenti e collaboratori di CTC coinvolti nelle attività relative al presente Contratto secondo quanto previsto dal GDPR 2016/679.

Il Promotore attesta di aver preso visione dell'informativa cliente e di essere stato informato circa: le finalità e modalità del trattamento cui sono destinati i dati, la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dati, le conseguenze di un eventuale rifiuto al consenso, i soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e l'ambito di diffusione dei dati medesimi, il diritto di cui agli Artt. 13-14 del GDPR 2016/679. CTC garantisce il rispetto di quanto sopra anche da parte di tutti i propri dipendenti, collaboratori e ausiliari.

ARTICOLO 13: MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano nella esecuzione del presente Contratto al rispetto del Regolamento (UE) 679/2016 (cd. GDPR) ed ai successivi provvedimenti attuativi, anche nazionali, nonché – per quanto ancora applicabile – del D. Lgs. 196/03 e successive modifiche e integrazioni così modificato dal D. Lgs. 101/2018.

ARTICOLO 14: INTERO CONTRATTO/MODIFICHE/INTEGRAZIONI/EMENDAMENTI AL CONTRATTO

Il presente Contratto e i relativi Allegati/Addenda costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

Eventuali modifiche o integrazioni al presente Contratto ed ai suoi Allegati dovranno risultare da atti sottoscritti dalle Parti che dichiarano formalmente consenso per iscritto.

Le eventuali modifiche o integrazioni saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

ARTICOLO 15: TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA SUL LAVORO

Le Parti dichiarano di garantire nei confronti dei propri dipendenti l'attuazione e il rispetto delle previsioni normative contenute nel D. Lgs. 81/2008 in tema di sicurezza e tutela della salute sui luoghi di lavoro.

ARTICOLO 16: FORZA MAGGIORE

Le Parti saranno dispensate dall'adempimento degli obblighi contemplati ai sensi del presente Contratto laddove l'adempimento venga ritardato o impedito per qualsiasi causa non imputabile a una di esse, tra cui, ma non limitatamente, cause di forza maggiore, regolamentazione governativa

a causa di un'emergenza sanitaria (ad esempio, una pandemia). pandemia, incendio, esplosione, malattia, condizioni atmosferiche avverse, guerre, conflitti civili, sommosse, azioni governative o decadimento del potere di agire ("Incapacità"). L'adempimento sarà esclusivamente giustificato nella misura e durante la ragionevole continuazione di tale Incapacità. La Parte che rivendica il diritto all'adempimento giustificato ai sensi del presente articolo dovrà, non appena possibile date le circostanze, notificare per iscritto all'altra Parte l'entità della propria incapacità di adempiere, specificando l'evento al di fuori del proprio ragionevole controllo che impedisce l'adempimento. Qualsiasi scadenza o tempistica specificata per l'adempimento che rientri nel corso o successivamente al verificarsi di uno qualsiasi degli eventi di Incapacità sarà automaticamente prorogata per un periodo di tempo pari alla durata di tale Incapacità.

ARTICOLO 17: RINVIO A DISPOSIZIONI DI LEGGE

Per quanto non regolamentato dal presente Contratto si fa espresso riferimento alle disposizioni di Codice Civile in materia di appalto di servizi, qualora applicabile, e delle Leggi vigenti.

ARTICOLO 18: LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente Contratto ed i suoi Allegati sono disciplinati dalla Legge della Repubblica Italiana, pertanto, qualsivoglia questione connessa con la formazione, la validità l'interpretazione, l'esecuzione, le modifiche e la risoluzione dello stesso saranno disciplinate dalla suddetta legge italiana.

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto.

Per ogni controversia relativa all'esistenza, validità, efficacia, interpretazione, risoluzione del presente Contratto, compresa ogni e qualsiasi controversia in relazione alla validità della presente clausola di proroga di foro, non risolvibile come indicato al comma precedente, le Parti designano quale unico tribunale competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

ARTICOLO 19: REGISTRAZIONE E ONERI FISCALI

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

ARTICOLO 18: ALLEGATI

Si allegano al presente Contratto e ne costituiscono parte integrante ed essenziale:

- Allegato A "Descrizione delle attività"

*** **

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

A TESTIMONIANZA DI QUANDO DICHIARATO, i sottoscritti hanno prodotto il presente Contratto perché venga reso esecutivo dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati.

Letto, approvato e sottoscritto.

Palermo _____

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:59:19

Il Rappresentante Legale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari
A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone

Roma 30/09/2024



Elisabetta Scala
30.09.2024
11:22:20
GMT+01:00

Il Legale Rappresentante
Elisabetta Scala
Clinical Trial Consulting s.s.