



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1091

del 28/10/2024

Preso d'atto dell'Emendamento 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e Italian Sarcoma Group ISG ETS per effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Eribulin in Advanced Solitary Fibrous Tumor, an Italian Sarcoma Group Phase II Study." - Protocollo: ERASING - Codice Eudract: 2018-004571-12 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti .

**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. 1071 del 18/10/2021

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 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 1072 del 30/10/2019 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e Italian Sarcoma Group ISG ITS per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Eribulin in Advanced Solitary



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Fibrous Tumor, an Italian Sarcoma Group Phase II Study." - Protocollo: ERASING - Codice Eudract: 2018-004571-12 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

**DATO ATTO**

che in data 19 settembre 2024 il Promotore ha condiviso una nota inviata al CET Lombardia 4 con cui comunicava il cambio di fornitura dei prodotti sperimentali, dalla Società EISAI è passata all'Italian Sarcoma Group, che ha acquistato il farmaco in commercio, al fine di garantire la continuità terapeutica, all'unico paziente in trattamento per lo studio, presso l'UOC di Oncologia Medica dell'AOUP ;

**VISTO**

l'Emendamento 1, sottoscritto tra l'AOUP e l'Italian Sarcoma Group per la sperimentazione clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo ERASING, allegato come parte sostanziale e integrante;

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

**DELIBERA**

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Emendamento 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e Italian Sarcoma Group ISG ETS per effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Eribulin in Advanced Solitary Fibrous Tumor, an Italian Sarcoma Group Phase II Study." - Protocollo: ERASING - Codice Eudract: 2018-004571-12 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti.

Il Direttore Sanitario  
Prof. Alberto Finenze

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 20/10/2024 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

**EMENDAMENTO N.RO 1 ALLA "CONVENZIONE TRA L'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSIATRIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E  
ITALIAN SARCOMA GROUP CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA'  
PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ISG – ERISING  
"ERIBULIN IN ADVANCED SOLITARY FIBROUS TUMOR, AN ITALIAN  
SARCOMA GROUP PHASE II STUDY (ERISING)" PRESSO LA UO  
ONCOLOGIA"(di seguito l'"Emendamento no. 1")**

TRA

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità  
l'"Azienda")

con sede in Palermo, Via del Vespro 129

C.F e P.I. AOUP 05841790826

nella persona del responsabile legale, Direttrice Generale dott.ssa Maria Grazia Furnari

E

**Italian Sarcoma Group ISG ETS** (di seguito per brevità il "**Promotore**")

con sede legale in Bologna, Via Farini 31,

C.F. 91226030376 e P.IVA. 02791721208,

nella persona del Legale Rappresentante, Silvia Stacchiotti

(di seguito definite come le "**Parti**")

PREMESSO CHE:

- in data 30/10/2019 veniva stipulato tra le parti il contratto relativo alla sperimentazione dal titolo "ERibulin in Advanced Solitary fibrous tumor, an ItaliaN sarcoma Group phase II study (ERASING)", (di seguito il "**Contratto**") codice protocollo n. ERASING, numero EudraCT 2018-004571-12, (di seguito la "**Sperimentazione**");
- il Direttore Generale aveva autorizzato lo svolgimento della Sperimentazione con deliberazione n. 1072 del 30/10/2019;
- I prodotti sperimentali IMP e PeIMP non verranno più forniti all'Azienda dal Promotore ma quest'ultimo procederà al rimborso del loro costo, le Parti hanno manifestato l'intenzione di modificare il Contratto, così integrandolo con alcune condizioni contrattuali;

L'Azienda ha nominato quale responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giuseppe Badalamenti in servizio presso il Dipartimento di Oncologia, U.O. Oncologia Medica, in qualità di "Sperimentatore Principale"

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI

STIPULA QUANTO SEGUE

#### ART. I-PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante del presente emendamento al contratto.

#### ART. 2 - "Art. 4 -Obbligazioni delle Parti"

L'art. 4.1 punto a) del Contratto si intende sostituito come di seguito riportato.

*" Il Promotore si impegna:*

*a) A rimborsare all'Azienda, tramite la Farmacia previa presentazione di regolare fattura (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero eribulina, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dalla normativa applicabile (di seguito i "Prodotti"). I Prodotti debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante la loro descrizione, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i Prodotti ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a smaltire i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti adottando tutte le necessarie misure. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o o comunque necessario allo svolgimento della stessa.*

#### ART. 3 - ONERI FISCALI

3.1 Il presente Emendamento no. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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.

3.2 Il presente Contratto non è soggetto a imposta di bollo in quanto il Promotore è un'organizzazione non a scopo di lucro iscritta al Registro Unico Nazionale degli Enti del Terzo Settore, esente ai sensi dell'art. 17 del Decreto Legislativo del 4 dicembre 1997 n. 460 e del Decreto Legislativo 117/2017 art. 82 comma 5.

3.3 Il presente Contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della Parte richiedente.

#### ART. 4 - MISCELLANEA

3.4 Il presente Emendamento n.ro 1 al contratto entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione e sarà parte integrante del contratto stesso, le previsioni ivi contenute saranno efficaci retroattivamente a far data dal 31/10/2024;

3.5 Eccezion fatta per quanto sopra indicato, tutte le altre condizioni pattuite nel Contratto rimangono

invariate e restano pertanto pienamente valide ed efficaci tra le Parti fino alla data di scadenza del Contratto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

La Direttrice Generale

dott.ssa Maria Grazia Furnari

Data

Firma



Maria Grazia  
Furnari  
16.10.2024  
10:33:43  
GMT+02:00

Per il Promotore Italian sarcoma Group I.S.G. ETS

Il legale rappresentante

dott.ssa Silvia Stacchiotti

Data

Firma

Firmato da:  
SILVIA STACCHIOTTI  
Codice fiscale: STCSLV68L52F205J  
Valido da: 20-01-2023 15:27:19 a: 20-01-2026 02:00:00  
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT  
Riferimento temporale 'SigningTime': 14-10-2024 14:56:47  
Motivo: Approvo il documento