



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1645

del 21/12/2023

Addendum alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Takeda Italia S.p.A. per la conduzione dello studio clinico dal titolo: "AHA - Long-term clinical management of patients with Acquired Haemophilia A: Observational Study." Codice Prot. AHA - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa .

DIREZIONE GENERALE  Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	--

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

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1675 del 21/12/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 875 del 09/08/2021 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società Takeda Italia S.p.A per la conduzione dello studio clinico dal titolo: "AHA - Long-term clinical management of patients with Acquired Haemophilia A: Observational Study." Codice Prot. AHA - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- PRESO ATTO** Che l'Addendum è stato richiesto dalla Società giusta email del 01/12/2023 a seguito della notifica del PI del 10/10/2023 al Comitato Etico, di posticipo del termine dello Studio ;
- CONSIDERATO** Che a seguito della richiesta del Promotore e dello Sperimentatore, di proroga dello studio a Dicembre 2024, si chiede di modificare l'art. 13 lett. a) "Durata e Risoluzione" .
- VISTO** l'Addendum al contratto, per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. AHA , allegato 1, come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Takeda Italia S.p.A. per la conduzione dello studio clinico dal titolo: "AHA - Long-term clinical management of patients with Acquired Haemophilia A: Observational Study." Codice Prot. AHA - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa .

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



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 24/12/2023 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 TRA

Takeda Italia S.p.A., società con socio unico, con sede legale in Roma, Viale Manzoni, n. 30, 00185 Roma, capitale sociale interamente versato euro 11.250.000,00, Codice Fiscale e Partita IVA e "Registro delle Imprese di Roma" No. 00696360155, REA RM n ° 1356432, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Takeda Pharmaceutical Company Ltd. con sede a 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8645 Giappone rappresentata dalla dott.ssa Alessandra Fionda, in virtù di giusta procura del 18/04/2023, Rep. 62659, Racc.10207 (qui di seguito denominata "**Takeda**")

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Via Vespro 129 – 90127 Palermo – CF. e P. IVA 05841790826 rappresentata dal dott. Maurizio Montalbano in qualità di Commissario Straordinario in virtù dei poteri conferiti con D.A. n. 19/2023 del 09/05/2023 (qui di seguito denominato "**Ente e/o Promotore**")

di seguito congiuntamente denominate "le Parti".

PREMESSO CHE

- 1) Le Parti, in data 16/07/2021, hanno stipulato una convenzione per supportare economicamente lo studio no profit ("Convenzione") come descritto nel protocollo dal titolo "Long-term clinical management of patients with Acquired Haemophilia A: Observational Study" ("Studio");
- 2) L'Ente con lettera del 10/10/2023 ha notificato al Comitato Etico locale (che aveva a suo tempo approvato lo Studio) il posticipo del termine dello Studio al 31.12.2024 (Allegato 1);
- 3) Le Parti intendono modificare la Convenzione come segue.

Tutto ciò premesso le Parti convengono e stipulano quanto segue

- L'art. 13 lett.a) "Durata e Risoluzione" della Convenzione si intende così modificato e sostituito: "La presente Convenzione decorre dalla seconda data di sottoscrizione (Data di Efficacia) e avrà durata fino al 30/06/25, fatto salve le condizioni di cui alle successive lettere del presente articolo e preso atto che la data di conclusione dello Studio è fissata al 31.12.2024."

• **Restanti clausole del Contratto**

Resta inteso che tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione non espressamente modificati e/o integrati ai sensi del presente Addendum resteranno fermi ed invariati.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Addendum potrà essere sottoscritto dai rispettivi legali rappresentanti muniti dei necessari poteri, come identificati in epigrafe, anche con firma digitale e/o elettronica. Le Parti riconoscono che la firma digitale e/o elettronica ha la medesima validità ed efficacia della firma autografa e che l'integrità ed autenticità del documento è altresì preservata.

Letto, firmato e sottoscritto

Roma, 11/12/2023

Takeda Italia S.p.A.
Dott.ssa Ales
(Medical&Reg. d e Procuratore)

alessandra
fionda
11.12.2023
16:47:17
GMT+01:00



Palermo, _____

Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott. Maurizio Montalbano

Firmato digitalmente da:
(Commissario Straordinario)
Maurizio Montalbano

Data: 21/12/2023 11:26:51

Allegati:

"1": Lettera Ente notifica proroga Studio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

UOC EMATOLOGIA (18.01)

Direttore Prof. Sergio Siragusa
Via del Vespro n 129
Tel. 091.655.4519 - 4500
Email: ematologia@policlinico.pa.it
Pec: protocollo@cert.policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

Al CET Sicilia

Via del Vespro 129, 90127 Palermo

Oggetto: Comunicazione proroga studio clinico AHA PI Prof. Siragusa

Con la presente si comunica la proroga dello studio clinico AHA "Long-term clinical management of patients with Acquired Haemophilia A: Observational Study", PI Prof. Sergio Siragusa, supportato da Takeda, la cui conclusione è prevista per la fine di dicembre 2024.

Palermo, 10/10/2023

Lo Sperimentatore Principale
A.O.U. Policlinico di Palermo
"P. Giaccone"
U.O.C. di Ematologia (cod. 18.01)
Direttore: Prof. Sergio Siragusa