



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto del 1° Atto di Modifica al Contratto della Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società SANOFI S.r.l. per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo ACT18018 - Sperimentatore Prof. Salvatore Battaglia.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 832 Del 28/03/2025 Responsabile

Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: 1° Atto di Modifica Contratto Sperimentazione

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 31-03-2025

Responsabile Unico del Procedimento

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

La Direttrice
Generale

Parere Favorevole

Il Direttore
Amministrativo

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Sergio Consagra
Data 31-03-2025

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 03-04-2025

Firmato da Alberto Firenze
Data 03-04-2025

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 04-04-2025



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. 684 del 19/06/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica."



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Protocollo: ACT18018 - Codice EU CT: 2023-508663-70-00 -
Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

DATO ATTO che in data 21/03/2025 il Promotore ha notificato via e-mail una comunicazione di modifica e integrazione al contratto, resosi necessaria per poter fornire all'UOC di Pneumologia dell'AOUP un Elettrocardiografo, da condividere anche con lo Sperimentazione in fase di attivazione Prot. ACT18301, per l'esecuzione delle attività richieste dai Protocolli di sperimentazione;

VISTO il 1° Atto di Modifica al Contratto sottoscritto tra l'AOUP e la Società SANOFI S.r.l. per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo ACT18018;

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

DELIBERA

Di prendere atto del 1° Atto di Modifica al Contratto sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica." Protocollo: ACT18018 - Codice EU CT: 2023-508663-70-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

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

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica."

Codice Protocollo: ACT18018

TRA

SANOFI S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli che agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia, P. IVA n. FR 67713002269 al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Sanofi S.r.l., che agisce quindi nella predetta qualità

(di seguito "**Promotore**")

E

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE", con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo; P.IVA e C.F. n. 05841790826, in persona del Rappresentante Legale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto,

(di seguito "**Ente**")

(Il Promotore e l'Ente, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

Premesso che:

- in data 19 giugno 2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il "**Contratto**") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 2:

dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, proof of concept (PoC) per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di itepekimab in pazienti con bronchiectasia non da fibrosi cistica."

- EU CT n. 2023-508663-70-00
- Protocollo di studio n. ACT18018 (di seguito il "**Protocollo**")

di seguito lo "**Sperimentazione**" che è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE

di cui all'art. 80 del Regolamento in data 29 maggio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria (di seguito "**Comitato Etico**"), ed in esecuzione presso l'U.O. Pneumologia dell'Ente (di seguito il "**Centro di sperimentazione**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Salvatore BATTAGLIA (di seguito lo "**Sperimentatore**");

- il Centro di sperimentazione necessita di un **ELETTROCARDIOGRAFO (ECG)** per l'esecuzione della attività così come richiesto dal Protocollo, che il Promotore è disposto a concedere all'Ente in comodato d'uso gratuito;
- si rende quindi necessario integrare il Contratto con il presente Atto di Modifica, affinché l'Ente possa ricevere in comodato il suddetto strumento ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue

ARTICOLO 1. OGGETTO

In aggiunta agli Strumenti riportati all'articolo 5 del Contratto, il Promotore si impegna a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo strumento di seguito descritto unitamente al pertinente materiale d'uso, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente:

- **ELETTROCARDIOGRAFO (ECG) marca Cardioline modello ECG100L BASIC** (o equivalente secondo disponibilità). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara che il valore dello strumento è pari ad Euro 1.700 (millesettencento/00) che sarà utilizzato – d'accordo con il Promotore – in condivisione con lo studio ACT18301 in fase di attivazione.

Il suddetto Strumento sarà concesso in comodato d'uso gratuito secondo quanto disciplinato all'art.5 del Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Il presente Atto è efficace a partire dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente.

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente Atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore - SANOFI S.r.l.

Il Procuratore

Dr.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente



Firmato digitalmente da:
michelagnoli silvia

Firmato il 24/03/2025 15:15

Seriale Certificato: 1375745

Valido dal 26/04/2022 al 26/04/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

**Per l'Ente - Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"**

Il Rappresentante Legale

Dott. ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente



Maria Grazia
Furnari

25.03.2025

14:01:10

GMT+01:00