



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

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

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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



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 5 e 6";
- VISTA** la delibera n. 73 del 30/01/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oculistica e la Società Bayer SpA., per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting". Protocollo: SPECTRUM - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Vadalà;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che in data 25/02/2025 il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole del CEUR Friuli Venezia Giulia che autorizza l'emendamento 1 al Protocollo di Studio per estendere l'arruolamento anche ai pazienti con nAMD;

VISTO l' Addendum sottoscritto, allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e la Società Bayer per effettuare lo Studio Osservazionale su medicinali Protocollo: SPECTRUM;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum, sottoscritto e allegato, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oculistica e la Società Bayer SpA., per la conduzione dello Studio Osservazionale su medicinali dal titolo: "An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting". Protocollo: SPECTRUM - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Vadalà;

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

**ADDENDUM AL
CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE (NON INTERVENTISTICO)
SU MEDICINALI
dal titolo**

“SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting ”

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157, rappresentata dal Procuratore Dott. Gianfranco Passoni, (come da procura rilasciata in data 13 marzo 2007 con atto notarile del Dr. Vittorio Quagliata, a suo repertorio n. 101.232/15.692/9.928) e che in forza di delega in data 21-11-2024 agisce in nome proprio ma per conto del promotore dello Studio, Bayer Consumer Care AG, con sede legale in Peter Merien-Strasse 84, 4052 Basilea, Svizzera, p.iva 107.359.454 (il “**Promotore**”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti o comunque riferiti a Bayer S.p.A., che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- Bayer e l’Ente in data 21/01/2025 hanno stipulato il contratto per l’effettuazione dello studio “SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting” (di seguito “Studio”) presso U.O. Clinica Oculistica del P.O. Rodolico dell’Ente (di seguito “Contratto”);
- si rende necessario emendare il contratto in essere per estendere l’arruolamento anche ai pazienti con nAMD (neovascular age related macular degeneration), attivando così anche in Italia tutte le 4 coorti previste dal Protocollo dello Studio, nonché aumentare il numero di pazienti arruolabili presso l’Ente nelle 4 coorti previste dal Protocollo;
- il Comitato Etico coordinatore, CEUR Friuli Venezia Giulia, in data 25-02-2025 ha espresso parere favorevole;
- a fronte di quanto sopra si rende necessario modificare alcune previsioni del contratto, come di seguito indicato.

TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. I seguenti articoli del Contratto vengono modificati e sostituiti come segue:
 - Il secondo punto delle premesse viene eliminato:
 - ~~“ tenuto conto di quanto previsto nel Protocollo, secondo cui “Each country will commit to at least one of the cohorts (DME naïve, DME pertracte, nAMD naïve, nAMD pretreated)”~~, Bayer precisa che in Italia

vengono attivate solo le coorti di pazienti affetti da ~~Edema Maculare Diabetico (DME)~~, in linea coi criteri di arruolamento previsti dal Protocollo di studio;”

- L’ottavo punto delle premesse viene modificato come segue:

che il Promotore ha in essere con la CRO Alcedis GmbH (la “CRO”) un contratto di servizi per la messa a disposizione e gestione della piattaforma eCRF e per lo svolgimento di attività di data management e site management, project management, medical review, statistical analysis. Alcedis GmbH ha delegato in Italia la CRO Yghea, con sede in via Rivani 99, 40138 Bologna (la “CRO Yghea”), allo svolgimento delle attività di site management e monitoraggio nei centri italiani;

- il punto 2.1 viene modificato come segue:

“2.1 Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione dello Studio ~~–limitatamente alla coorte di pazienti affetti da Edema Maculare Diabetico pretrattati (DME pretrattato) e naïve (DME naïve),~~ come indicato nelle Premesse alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.”

- il punto 2.6 viene modificato come segue:

“2.6 Poiché lo Studio prevede l’inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti a livello globale, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa **25 soggetti 8 con DME pretrattati e 10 soggetti con DME naïve**, con il limite massimo di 2500 pazienti candidabili allo Studio nelle 4 coorti a livello globale e nei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intero Studio, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell’inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell’inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, l’inclusione nello Studio non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore”.

- il punto 4.1 viene modificato come segue:

“4.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente ~~con DME pretrattato o naïve~~, eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione del presente Studio e dei costi di tutte le attività ad esso collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1).”

- il punto 4.3 viene modificato come segue:

“4.3 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti ~~che non appartengono alla coorte DME pretrattato o naïve, tenuto conto di quanto precisato nelle Premesse e all’art. 2 del presente Contratto,~~ non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto applicabile, tenuto conto della natura osservazionale dello Studio, in conformità alla Determinazione AIFA n. 425 dell’8 agosto 2024 “Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di pazienti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordato diversamente con il Promotore.”

- il secondo paragrafo del punto 9.3 viene modificato come segue:

La CRO e la CRO Yghea, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si qualificano come Responsabili del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.

- Il quinto punto dell'Allegato – A1 viene modificato come segue:

“Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro: a livello internazionale 2500 nelle 4 coorti, a livello nazionale 75 nella coorte di pazienti DME pretrattati, 100 nella coorte DME naïve, 100 nella coorte nAMD pretrattati e 100 nella coorte nAMD naïve; nel centro circa 8 25 pazienti distribuiti nella 4 coorti ~~di pazienti DME pretrattati e 10 nella coorte DME naïve~~. L'arruolamento dei pazienti è di tipo competitivo.”

- Il primo punto dell'Allegato – A2 viene modificato come segue:

“Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio
Bayer si impegna a pagare Euro 3400 ~~1600~~ + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il Centro, in base alle seguenti scadenze:....”

“Bayer corrisponderà inoltre all'Ente, per ogni paziente ~~DME pretrattato o naïve~~, arruolato nello Studio, che effettui, a seconda della pratica clinica del centro, 10 visite di follow up complete, € 1400,00 + IVA se ed in quanto dovuta, in base alle visite ed alle scadenze dettagliate nella tabella sotto:”

2. Restano invariati i restanti termini e condizioni indicati nel Contratto sottoscritto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Milano, li __/__/____

Per Bayer

Il Procuratore

Dott. Gianfranco Passoni

Firma _____

Palermo, li __/__/____

Per l'Ente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma _____

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Maria Vadalà

Firma _____



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**