



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 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 1335 del 05/10/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "A randomised, double-blind, parallel group, roll-over study evaluating long-term safety and efficacy of oral doses of BI 1291583 q.d. (Part A) followed by open label long-term safety assessment (PartB) in



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

patients with bronchiectasis (Clairleaf™).” Protocollo: 1397-0017 – Codice EU CT: 2023-503290-38-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

- VISTA** la delibera n. 933 del 05/09/2024 di sottoscrizione dell’Addendum 1 alla Convenzione che integrava il rimborso delle spese sostenute ai partecipanti dello Studio in occasione delle visite effettuate;
- DATO ATTO** che in data 26/03/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l’emendamento per lo studio che integra e modifica l’Allegato A – Budget aggiornato nei costi per la parte B dello Studio;
- VISTO** l’Addendum 2, allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione sottoscritta tra l’AOUP e la Società Boehringer Ingelheim Italia, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: 1397-0017;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Addendum 2 sottoscritto, allegato come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “A randomised, double-blind, parallel group, roll-over study evaluating long-term safety and efficacy of oral doses of BI 1291583 q.d. (Part A) followed by open label long-term safety assessment (PartB) in patients with bronchiectasis (Clairleaf™).” Protocollo: 1397-0017– Codice EU CT: 2023-503290-38-00 - 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

ADDENDUM N. 2 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

"A randomised, double-blind, parallel group, roll-over study evaluating long-term safety and efficacy of oral doses of BI 1291583 q.d. (Part A) followed by open label long-term safety assessment (Part B) in patients with bronchiectasis (ClairleafTM) "

Prot. 1397-0017

TRA

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

E

Boehringer Ingelheim Italia (di seguito "Società") con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d'Oglio, 3, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F. e P. IVA n. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Rag. Alessandro Vannini domiciliati per loro carica presso la sede della Società, che, in forza di uno specifico accordo contrattuale, nonché di lettera studio specifico conferito in data 27 Agosto 2024, ha ricevuto mandato dal Promotore della Sperimentazione, Boehringer-Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania (d'ora innanzi denominato "Promotore"), di condurre in Italia tutte le attività necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche, inclusa la formalizzazione delle relative convenzioni con i Centri di sperimentazione, pur rimanendo riferibili al Promotore le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Boehringer Ingelheim Italia che agisce pertanto in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore.

Premesso che:

- che lo studio è stato autorizzato in data 1° settembre 2023 che include anche valutazione del Comitato Etico Lazio Area 3;
- che il Legale Rappresentante dell'Ente ha autorizzato l'esecuzione del suddetto Studio con delibera n. 1335 del 5 ottobre 2023;
- che tale Studio è regolato da apposita convenzione tra Boehringer-Ingelheim Italia e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" datata 5 ottobre 2023;
- che lo Studio è in corso di svolgimento presso l'U.O.C. di Pneumologia sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Battaglia;
- che, si rende necessario integrare la convenzione stipulata in data 5 ottobre 2023 come meglio di seguito specificato

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente atto le parti convengono espressamente di integrare l'articolo 6 "Corrispettivo" e relativo allegato A della convenzione economica, precedentemente stipulata, come segue:

Addendum all'art. 6 "Corrispettivo"

Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €5.602,00 + I.V.A. per la Parte B dello studio, come meglio dettagliato nell'Allegato A-Budget.

Addendum all'Allegato A-Budget

La Società corrisponderà, in aggiunta a quanto già precedentemente stipulato, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'Ente, per ogni paziente completato e valutabile la cifra di €5.602,00 + I.V.A. per la Parte B dello studio, i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Totale costo visita in EURO	Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%	Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%
Visit 1B	€585,00	€526,50	€58,50
Visit 2B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 2B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 3B	€585,00	€526,50	€58,50
Visit 4B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 4B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 5B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 6B remote	€156,00	€140,40	€15,60
If Visit 6B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 7B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 8B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 8B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 9B	€515,00	€463,50	€51,50
Visit 10B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 10B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 11B	€515,00	€463,50	€51,50

Visit 12B remote	€156,00	€140,40	€15,60
Visit 12B onsite (optional)	€196,00	€176,40	€19,60
Visit 13B	€515,00	€463,50	€51,50
End of Treatment	€480,00	€432	€48
EOS/F-U	€189,00	€170,10	€18,90
Unscheduled Visit UNS	€12,00	€10,80	€1,20
TOT se tutte le visite onsite	€5.602,00	€5.041,80	€560,20

Alla fine della Parte A (in cieco), il cui budget è già presente nella convenzione finalizzata precedentemente, e dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio di tutti i dati disponibili per il prodotto farmaceutico BI 1291583, i pazienti passeranno al regime di dosaggio da 2,5 mg selezionato per la Fase III (Parte B).. La prima visita per la parte B deve essere eseguita come visita onsite. La durata del trattamento per ciascun paziente sarà variabile. Si stima che la Parte B duri circa 2 anni, a seconda della disponibilità dell' inibitore della catepsina C al di fuori di questa sperimentazione clinica o fino a quando non saranno soddisfatti altri criteri per l'interruzione.

.....omissis.....

Rimangono ferme, per quanto non derogate dal presente Addendum, tutte le altre condizioni contenute nella convenzione per studio clinico stipulata in data 5 ottobre 2023.

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione.

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto e sottoscritto digitalmente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

I Procuratori

Francesco Butti

Alessandro Vannini

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Grazia Furnari



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**