



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 764

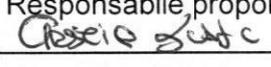
del 13/06/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la società 3B Biotech Research Sagl per la conduzione dello studio dal titolo: "Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro." - Protocollo: MER-SMA-18-003 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 65 del 08/06/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p> Grazia Scalici</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

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

  
Giuseppe Subic

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Maurizio Montalbano**  
nominato con D. A. n. 19/2023 del  
09 maggio 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. Arturo Caranna  
e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò  
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 764 del 13/06/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** la delibera n. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1;
- VISTO** il Verbale n.11/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 12/12/2022 di approvazione dello Studio dal titolo: "Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro."- Protocollo: MER-SMA-18-003 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;
- 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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Neurologia e la società 3B Biotech Research Sagl per la conduzione dello studio dal titolo: "Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro."- Protocollo: MER-SMA-18-003 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**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 18/06/2023 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



## ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la conduzione dello studio osservazionale “no profit” dal titolo:

“*Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro*” - Protocollo: MER-SMA-18-003  
Studio ISMAC-ITASMAC  
(ID FPG: 1894)

### TRA

La Società **3B Biotech Research Sagl**, con sede legale in via Sottobisio, 30 – 6828 Balerna (CH) – Svizzera, Partita IVA e C.F. CHE-306.517.065, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giorgio Balduzzi (d’ora innanzi denominata semplicemente “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto della Fondazione **Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS**, con sede legale in 00168 Roma, Largo F. Vito n. 1, Partita IVA e C.F. n. 13109681000 (d’ora innanzi denominato semplicemente “Promotore”), in forza di giusta delega operativa e di rappresentanza datata 04/12/2020

### E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”** di Palermo (d’ora innanzi denominato semplicemente come “Centro partecipante”), con sede legale in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo, Italia C. F. e P. IVA 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante in qualità di Commissario Straordinario Dott. Maurizio Montalbano

### PREMESSO CHE:

1. La Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli ha progettato di propria iniziativa e intende condurre in qualità di Promotore uno studio clinico osservazionale dal titolo “Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro” - Protocollo: MER-SMA-18-003 (di seguito “Studio”), non materialmente accluso al presente Accordo, nella versione approvata dal Comitato Etico competente per gli studi clinici realizzati presso il Promotore (di seguito “Comitato Etico”), e successive modifiche ed integrazioni, sotto la responsabilità del Prof. Eugenio Maria Mercuri, presso la U.O.C. di Neuropsichiatria Infantile;

2. lo Studio è condotto non a fini industriali o, comunque, senza scopo di lucro, coerentemente con quanto previsto nel D.M. del 30 novembre 2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”. 2021 (di seguito “**D.M. 2021**”);
3. in data 15 febbraio 2018 il Comitato Etico ha autorizzato la conduzione dello Studio e, in data 21 maggio 2020, ha preso atto e autorizzato la notifica di emendamento sostanziale relativo all'aggiunta di 20 centri partecipanti ai fini dell'implementazione del registro ISMAC-ITASMACH (estensione dello Studio ISMAC);
4. in data 21 aprile 2022 il Comitato Etico ha autorizzato l'emendamento sostanziale “Emendamento Protocollo versione 2.0 del 16 gennaio 2022” che prevede l'aggiunta di 9 centri clinici (la cui raccolta dati avverrà tramite la stessa “Piattaforma dei Registri Neuromuscolari - Registro NMD”), per un totale di 31 centri partecipanti allo Studio, e l'estensione della durata dello Studio fino al 31 dicembre 2026;
5. il Promotore ha stipulato accordi di cofinanziamento con le società Biogen Ma Inc., Biogen International GmbH e Novartis Gene Therapies, Inc. (“Biogen MA Inc.”, “Biogen International GmbH” e “Novartis Gene Therapies, Inc.” di seguito congiuntamente **Cofinanziatori**”) per la realizzazione dello Studio in conformità al protocollo approvato dal Comitato Etico; tale contributo copre anche i costi relativi ai Servizi di Contract Research Organization (CRO) che il Promotore ha affidato a 3B Biotech Research Sagl, facente parte dello stesso Gruppo della GB Pharma Srl, CRO registrata presso l'“Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica” e che opera per conto di 3B Biotech Research Sagl, in forza di giusta delega operativa e di rappresentanza datata 04/12/2020 (Allegato 1);
6. Lo Studio ha quale obiettivo la raccolta di dati relativi a pazienti affetti da SMA. Alla raccolta parteciperanno, oltre al Promotore che coordina lo Studio, altri 31 Centri.
7. Per la condivisione della raccolta dati dei centri verrà utilizzato un sistema software centrale implementato su una piattaforma digitale on-line denominata “Piattaforma dei Registri Neuromuscular Disease (NMD), d'ora in avanti denominata “Registro ISMAC-ITASMACH”, tramite la quale i centri effettueranno data entry delle informazioni raccolte sui pazienti e l'estrazione dei dati per successive aggregazioni e analisi.

8. Il Prof. Filippo Brighina del **Centro partecipante** ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente.
9. Il **Centro partecipante** possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la Divisione U.O.C. di Neurologia (Prof. Filippo Brighina).
10. In data 12.12.2022 lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico competente presso il Centro partecipante.
11. Lo Studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

**Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti**

***SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:***

**Art. 1 – Premesse e allegati**

Le premesse e gli allegati sono parte integrante dell'accordo.

**Art. 2 - Oggetto**

Il **Promotore** affida alla U.O. di Neurologia del **Centro partecipante** l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso

**Art. 3 - Responsabile**

Il **Centro partecipante** identifica nel Prof. Filippo Brighina lo sperimentatore responsabile dello studio (**Sperimentatore del Centro**).

**Art. 4 - Durata**

La partecipazione del **Centro partecipante** avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino al 31/08/2024.

Il Centro si impegna ad arruolare un numero minimo di 5 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo. Lo studio prevede complessivamente l'arruolamento di almeno 1000 pazienti. L'arruolamento è di tipo competitivo: per arruolamento competitivo si intende che,



essendo una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti per Centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità di arruolamento di ciascun Centro e che l'arruolamento di tutti i Centri coinvolti potrà essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero totale dei soggetti richiesti dal protocollo. Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, il Centro si impegna a darne immediato avviso al Promotore e/o CRO in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

#### **Art. 5 – Assicurazione**

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **Art. 6 – Fornitura materiale**

Il **Promotore** fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione.

#### **Art. 7 – Contributo scientifico**

Il **Promotore** garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito allo studio.

#### **Art. 8 – Aspetti finanziari**

Al fine di coprire tutte le attività non incluse nella gestione di routine dei pazienti arruolati nello Studio, il **Promotore** riconoscerà al **Centro partecipante** un contributo una tantum di complessivi € 4.000,00 (quattromila/00) per l'attività di Start up e gestione dello studio per la sua intera durata e un contributo di € 572,00 (cinquecentosettantadue/00) per ogni paziente che avrà completato almeno due visite, secondo il Protocollo, nelle modalità indicate nel prospetto di pagamento che si acclude al presente Accordo (**Allegato 2**) e che ne costituisce parte integrante e sostanziale. Il citato contributo deriva dall'accordo di cofinanziamento tra il Promotore e i Co-Finanziatori per supportare il presente Studio spontaneo multicentrico, come descritto nelle Premesse, pertanto il pagamento al Centro Partecipante delle quote di contributo maturate è subordinato all'effettiva erogazione al Promotore della corrispondente quota di finanziamento da parte dei Co-Finanziatori.





### Art. 9 - Proprietà dei dati e Risultati

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore, tutti i dati, i risultati e le invenzioni effettuati od ottenuti in esecuzione dello Studio, saranno di proprietà esclusiva del **Promotore**. Il **Centro partecipante**, pertanto, si dichiara d'accordo a rivelare prontamente al Promotore qualsivoglia risultato od invenzione.

Il **Promotore** garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale e, comunque, con esclusione di qualsiasi attività con scopo di lucro o commerciale o per sviluppo industriale di trattamenti medici esistenti o futuri, nel pieno rispetto del Decreto Ministeriale del 30 novembre 2021 e successive modifiche ed integrazioni.

La eventuale pubblicazione dei risultati del presente Studio dovrà essere preventivamente approvata dal **Promotore**. Il **Centro partecipante** si impegna ad inviare il materiale oggetto di pubblicazione al Promotore che dovrà autorizzarne con comunicazione scritta la pubblicazione entro 60 giorni.

Trattandosi di uno Studio multicentrico, il **Centro partecipante** concorda che la prima pubblicazione sarà di tipo congiunto, contenente i risultati completi dello Studio, e che non sarà possibile procedere alla presentazione e/o alla pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo Studio.

### Art. 10 – Consenso informato e consenso al trattamento dati

Lo sperimentatore del **Centro** si impegna ad ottenere, prima che il paziente effettui qualsiasi procedura di Studio, il consenso informato scritto e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

### Art. 11 - Protezione dei dati personali dei pazienti

Le attività previste dalla presente Convenzione implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, del 24 luglio 2008 e successive modifiche ed integrazioni.

Ciascun Titolare si impegna al rispetto delle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito “Regolamento”), nonché nei provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

In particolare, i Titolari ai sensi dell’art. 25 del Regolamento, si impegnano a porre in essere misure tecniche e organizzative che garantiscano un livello di sicurezza adeguato sin dall’inizio del trattamento, tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Le parti si impegnano ad implementare ai sensi dall’art. 32 del Regolamento tutte le misure volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati ed a integrare le necessarie garanzie al fine di soddisfare tutti i requisiti previsti dal Regolamento a tutela dei diritti degli interessati, con modalità tali da preservare la riservatezza, l’integrità e la disponibilità dei dati.

Nel caso di trasferimento di dati verso un Paese terzo, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti in conformità a quanto previsto dal Reg. nr. 2016/679.

La CRO 3B Biotech Research si qualifica come Responsabile del trattamento dei dati per conto del Promotore in osservanza dell’art 28 del Reg. nr. 679/2016 (GDPR) ed ha, a sua volta, designato GB Pharma Srl quale sub-Responsabile del trattamento dei dati stessi.

#### **Art. 12 – Protocollo ed emendamenti**

**Lo sperimentatore del Centro** garantisce l’osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico.

#### **Art. 13 – Obblighi del Centro**

**Il Centro partecipante** si impegna, per il tramite dello sperimentatore del Centro:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede raccolta dati, appositamente realizzate dal Promotore, inserendo i dati nel “Registro ISMAC-ITASMAC”, e a garantire espressamente la completezza, l’accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede raccolta dati e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l’attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per venticinque (25) anni dalla conclusione dello stesso.

#### **Art. 14 - Monitoraggio**

**Il Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale del **Promotore** o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

#### **Art. 15 - Ispezioni**

**Il Centro partecipante** garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 16 – Norma di rinvio**

**Lo sperimentatore del Centro** si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di Studio, la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

#### **Art. 17 – Garanzie di pubblicazione**

**Il Promotore** ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. **Il Centro partecipante**, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o trascorsi 12 mesi dalla data di arruolamento dell'ultimo paziente nello studio multicentrico, indipendentemente da quale sia il Centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

#### **Art. 18 - Risoluzione**

**Il Promotore** si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello Studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante dei termini o degli obblighi assunti con il presente Accordo, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello Studio siano suscettibili di rettifica, **il Promotore**, tramite la CRO, potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro

il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, l'Accordo dovrà considerarsi risolto.

#### **Art. 19 - Recesso**

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente Accordo con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il **Promotore** manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al **Promotore** tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

#### **Art. 20 – Legge applicabile e Foro competente**

Il presente Accordo è regolato esclusivamente dalla legge italiana.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione all'efficacia, all'interpretazione, alla validità e all'esecuzione del presente Accordo, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, sarà sempre competente il Foro di Roma.

#### **Art. 21 – Modifiche**

Eventuali modifiche al presente accordo potranno essere effettuate solo tramite atto scritto tra le Parti.

#### **Art. 22 – Oneri fiscali**

Il presente Accordo viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131 e successive modifiche ed integrazioni.

Le spese di bollo sono a carico della CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

#### **Allegati:**

**ALLEGATO 1** – Delega CRO

**ALLEGATO 2** – Prospetto pagamento





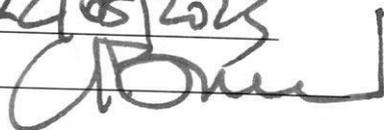
Letto, confermato, sottoscritto.

Per la CRO: **3B Biotech Research Sagl**

Il Rappresentante Legale

Dott. Giorgio Balduzzi

Data 22/05/2023

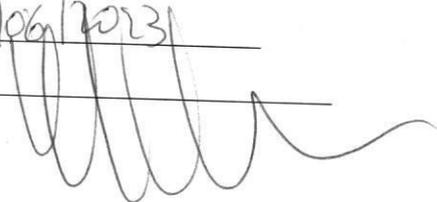
Firma 

**Per il Centro Partecipante:** A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Il Legale Rappresentante in qualità di Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

Data 13/06/2023

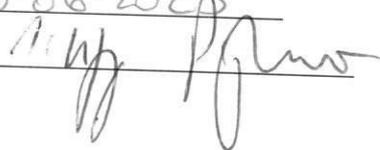
Firma 

*Per presa visione*

Lo sperimentatore del Centro

Prof. Filippo Brighina

Data 13-06-2023

Firma 



Il Direttore Generale

A chi di competenza

**Oggetto: Dichiarazione di delega Servizi di CRO**

Studio clinico dal titolo "Storia naturale della atrofia muscolare spinale: studio a lungo termine e creazione di un registro". Codice di Protocollo: **MER-SMA-18-003** Registro: "ISMAC-ITASMAC".

Sponsor: Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli IRCCS.

Principal Investigator: Prof. Eugenio Maria Mercuri

La Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, con sede legale in Largo Francesco Vito N. 1 00168 - Roma, in qualità di Sponsor dello Studio specificato in oggetto, in forza di un contratto di incarico stipulato in data 30 luglio 2020, ha delegato la CRO 3B BIOTECH Research SAGL, con sede legale in via Sottobisio 30 - CH 6828 Balerna, Svizzera, controllata della società proprietaria e Socio unico GB Pharma Services & Consulting Srl, CRO registrata presso l'"Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica" e che opera per conto di 3B Biotech, a realizzare specifiche attività per la conduzione della sperimentazione citata che si riportano riassuntivamente di seguito:

- Sottomissione ai Comitati Etici e autorizzazione Amministrativa
- Negoziazione e firma convenzioni
- Project Management
- Visite di monitoraggio ai centri
- Controllo remote delle eCRF
- Investigators Meeting
- TMF management

Si riportano di seguito i riferimenti della CRO:

GB Pharma Services & Consulting Srl

Sede Legale: via Leonardo da Vinci 43 -20043 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Uffici: via Ferreri 11, 27100 Pavia

Prof. Marco Elefanti

04 DIC 2020

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore

Grant Office  
Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma  
T +39 06 3015.6309 - 6099  
[filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it](mailto:filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it)  
[grant.office@policlinicogemelli.it](mailto:grant.office@policlinicogemelli.it)

Sede Legale  
Largo Francesco Vito 1, 00168 Roma  
Sede Operativa  
Largo Agostino Gemelli 8, 00168 Roma

Codice Fiscale e Partita IVA 13109681000

## ALLEGATO 2 – Prospetto economico

“Storia naturale della Atrofia Muscolare Spinale: studio a Lungo Termine e creazione di un Registro” - Protocollo: MER-SMA-18-003

ID FPG: 1894

Supporto finanziario al centro sperimentale:

come specificato nell'Art. 8 del presente Accordo, il Centro Partecipante riceverà dal Promotore un supporto di natura economica come contributo.

Per l'attività di Start up e gestione studio/progetto (viaggi, riunioni ecc.) è previsto un contributo unico di euro 4.000,00 che verrà erogato alla sottoscrizione del presente accordo.

Il Centro maturerà inoltre il diritto ad un contributo di € 520,00 + 10% (overhead) = 572,00€ all'avvenuta esecuzione di almeno due visite complete per ciascun paziente arruolato ed i cui dati delle visite, completate come da Protocollo, siano stati inseriti nel “Registro ISMAC-ITASMACH”.

Nel caso in cui il numero di visite nell'anno fosse limitato ad una visita, sarà corrisposto l'importo di € 200,00.

I suddetti importi verranno erogati dal Promotore al centro con cadenza annuale, presumibilmente Agosto, a consuntivo delle visite/attività effettivamente realizzate.

Nulla sarà dovuto dal Promotore al Centro Partecipante per pazienti che risultino come “Screening Failures”.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiuntivo (IVA), ai sensi del combinato disposto degli artt. 1, 2, 3 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Il pagamento al Centro Partecipante delle quote di contributo maturate è subordinato all'effettiva erogazione al Promotore della corrispondente quota di finanziamento da parte dei Co-Finanziatori.

Il Promotore riconoscerà le quote di contributo maturate al ricevimento di regolare nota di debito emessa dal Centro Partecipante al raggiungimento della milestone di fatturazione. La nota di debito dovrà essere intestata e indirizzata seguendo le indicazioni di seguito riportate:

Ragione Sociale	FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO A. GEMELLI
Indirizzo Sede Legale	Largo Francesco Vito, 1
Indirizzo Sede Operativa	Largo Gemelli, 8
C.A.P.	00168
Città	ROMA
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	13109681000
Codice fiscale	13109681000
Codice Univoco	MZO2A0U
Email di invio fattura	mariarosaria.vizzino@policlinicogemelli.it E per conoscenza: vitoantonio.filippo@policlinicogemelli.it
Informazioni da indicare in fattura	Codice e Descrizione del progetto; Periodo di riferimento; Numero d'ordine (che riceverete successivamente alla firma/finalizzazione dei contratti); Il numero della commessa (riportato nell'ordine di cui sopra)
Nome banca	UNICREDIT SPA
Indirizzo banca	Piazzale Agostino Gemelli 8
Agenzia n.	AG. 60
Conto corrente	IT 81 U 02008 05314 000105387144
Intestatario conto corrente	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
IBAN	IT 81 U 02008 05314 000105387144
CIN	U
ABI	02008
CAB	05314
Codice SWIFT	UNCRITM1B41

Il Promotore liquiderà al Centro le quote di contributo maturate, a consuntivo delle attività effettivamente svolte, entro 90 giorni data fine mese nota contabile utilizzando i seguenti riferimenti bancari:

INSERIRE DATI DI FATTURAZIONE E BANCARI DEL CENTRO	
Ragione Sociale	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
Indirizzo Sede Legale	VIA DEL VESPRO 129
Indirizzo Sede Operativa	VIA DEL VESPRO 129
C.A.P.	90127
Città	Palermo
Paese	Italia
Partita I.V.A.	05841790826
Codice fiscale	05841790826
Nome banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Indirizzo banca	Via Roma n. 297
Codice CIN	P
Codice ABI	04600
Codice CAB	04600
Numero di c/c	c/c 218030
Codice IBAN	IT86P010050460000000218030
Codice SWIFT	BNLIITRR
Causale bonifico	Comitato Etico Palermo 1, pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore)
Email riferimento	Sig. Di Lorenzo Massimiliano max uni@yahoo.it,

