



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 829

del 25/07/2024

Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società GlaxoSmithKline Spa per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio in doppio cieco, controllato verso placebo, di Fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 in adulti con steatoepatite pre-cirrotica non alcolica ( Non-Alcoholic Steatohepatitis - NASH) ". EU CT 2023-507503-62-00- Protocollo: 218672- Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta.

**DIREZIONE GENERALE**

**Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi**

**Grazia Scalici**

NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Non comporta ordine di spesa**

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

La Direttrice Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Ai sensi del D.P. n. 324/Serv. 1^/S.G. del 21.06.2024

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 Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 829 del 25/07/2024

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 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. 723 del 31/05/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e la Società GlaxoSmithKline Spa per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio in doppio cieco, controllato verso placebo, di Fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 in adulti con steatoepatite pre-cirrotica non alcolica ( Non-Alcoholic Steatohepatitis - NASH) ". EU CT 2023-507503-62-00- Protocollo: 218672- Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA** La email dello Sponsor del 03.07.2024 di richiesta al PI di modifica non sostanziale alla convenzione, nella screening failure viene chiesta la rimozione del tetto massimo di 10 pazienti screening failure per i quali verranno rimborsate le visite di screening effettuate presente nel contratto iniziale che non modifica il budget;
- VISTO** Il riscontro email del 17.07.2024 del Prof. Petta che approva la modifica dello Studio Prot.218692
- VISTO** l'Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 218692, allegato 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' Emendamento n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società GlaxoSmithKline Spa per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio in doppio cieco, controllato verso placebo, di Fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 in adulti con steatoepatite pre-cirrotica non alcolica ( Non-Alcoholic Steatohepatitis - NASH)". EU CT 2023-507503-62-00- Protocollo: 218672- Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;

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'AOUA approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario  
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

(ASSELENTE GIUSTIFICATO)

La Direttrice Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



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 28/04/2024 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

**EMENDAMENTO N.1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**“Protocollo 218672, EU CT n.: 2023-507503-62-00”**

**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 del Legale Rappresentante, in qualità di Direttore Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

**E**

**GlaxoSmithKline Spa**, con sede legale in Verona, via dell'Agricoltura n. 7, capitale sociale € 65.250.000,00 interamente versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GSK Plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, codice fiscale e partita IVA 00212840235, in persona della dott.ssa Chiara Gussetti, in qualità di procuratore speciale e di Local Delivery Lead Manager (d'ora innanzi denominata “GSK”), che in forza di mandato del 04 Ottobre 2022, nell'ambito di un contratto intercompany per la prestazione di servizi avente a oggetto l'esecuzione della sperimentazione clinica, agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione GlaxoSmithKline R&D Limited, con sede legale in 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS, Regno Unito, e garantisce che il Promotore provvederà all'adempimento delle obbligazioni previste nel presente contratto, (d'ora innanzi denominato “Promotore”)

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

**Premesso che:**

- in data 30 Maggio 2023 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito “Contratto”) per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: “Studio in doppio cieco, controllato verso placebo, di Fase 2b per valutare l'efficacia e la sicurezza di GSK4532990 in adulti con steatoepatite pre-cirrotica non alcolica (Non-Alcoholic Steatohepatitis – NASH) (di seguito “Sperimentazione”), Codice Protocollo 218672, EudraCT n. 2022-002538-14 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Petta, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione (di seguito “Sperimentatore principale”), nella U.O. di Gastroenterologia (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- in data 11 Marzo 2024 è stata rilasciata nel Portale Europeo CTIS la decisione di autorizzazione della transizione della Sperimentazione (EU CT n. 2023-507503-62-00) al Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”);
- con il presente Emendamento al Contratto si elimina il tetto massimo di 10 pazienti screening failure presente nell'Allegato A del Contratto.

**tutto ciò premesso, con la presente si conviene che**

A partire dall'11 Marzo 2024 si applicano i requisiti previsti dal Regolamento precedentemente non riportati nel Contratto.

- ***l'Allegato A*** viene modificato come segue:

.....omissis....

- Si precisa che per i pazienti risultanti screening failure è previsto il pagamento delle Visite di Screening effettuate.

.....omissis.....

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni di cui al Contratto.

Le previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1 saranno efficaci retroattivamente a far data dalla sottoscrizione del Contratto come indicato in premessa.

Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento nr. 1 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Letto, approvato e sottoscritto

**Per GlaxoSmithKline Spa**

Il procuratore speciale e Local Delivery Lead Manager

Dott.ssa Chiara Gussetti

*(firmato digitalmente)*



Firmato digitalmente da:

**GUSSETTI CHIARA**

Firmato il 24/07/2024 10:15

Seriale Certificato: 1903161

Valido dal 10/11/2022 al 10/11/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

**Per l'Ente**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

*(firmato digitalmente)*

**Firmato digitalmente da: Maria  
Grazia Furnari**

**Data: 24/07/2024 17:04:34**

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 –  
Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona 1 n. 216 del  
22/01/2021