



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 958

del 13-08-2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione Funzionale e la Società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., per effettuare la sperimentazione clinica spontanea no profit dal titolo: "Single-dose-Intra-Articular of a Hybrid Purified Hyaluronic Acid with a High molecular weight and Sodium Cho droitin of Biotechnological origine in combination with rehabilitation treatment in sports adults with osteoarthritis of the knee." - Sperimentatore: Dott.ssa Dalila Scaturro

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA 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

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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. 858 del 13-08-2024

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);
- 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";
- DATO ATTO** in che in data 28/02/2023 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico Palermo 1 che autorizza l'avvio della sperimentazione clinica spontanea no profit dal titolo: "Single-dose-Intra-Articular of a Hybrid Purified Hyaluronic Acid with a High molecular weight and Sodium Chondroitin of Biotechnological origine in combination with rehabilitation



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

treatment in sports adults with osteoarthritis of the knee." -
Sperimentatore: Dott.ssa Dalila Scaturro;

VISTO il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica spontanea no profit;

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 della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Recupero e Riabilitazione Funzionale e la Società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., per effettuare la sperimentazione clinica spontanea no profit dal titolo: "Single-dose-Intra-Articular of a Hybrid Purified Hyaluronic Acid with a High molecular weight and Sodium Chondroitin of Biotechnological origine in combination with rehabilitation treatment in sports adults with osteoarthritis of the knee." - Sperimentatore: Dott.ssa Dalila Scaturro;

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'A.O.U.P approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

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 15.08.2024 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



**ACCORDO DI FINANZIAMENTO- FORNITURA SERVIZI PER FINALITÀ DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONTANEA NO PROFIT**

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, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

e

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede in via Martiri di Cefalonia 2, 26900, Lodi, partita IVA 10616310156, in persona del legale rappresentante dott. Federico Mautone,

(in seguito, "FINANZIATORE")

CONCERNENTE L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT

**(Single-dose- Intra-Articular of a Hybrid Purified Hyaluronic Acid with a High
molecular weight and Sodium Chondroitin of Biotechnological origine in
combination with rehabilitation treatment in sports adults with osteoarthritis of
the knee)**

PREMESSO CHE

- Il FINANZIATORE detiene i diritti per la commercializzazione del dispositivo medico denominato **Sinogel**
- Il PROMOTORE è un'Azienda Ospedaliera Universitaria di diritto pubblico, che possiede strutture, personale, know-how e mezzi idonei all'esecuzione dei compiti previsti dalla normativa vigente in tema di Sperimentazione clinica;
- il PROMOTORE, sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Giulia Letizia Mauro, Direttore del DAI Riabilitazione, Fragilità e Continuità Assistenziale che ha messo a punto il protocollo scientifico sperimentale per effettuare la Sperimentazione clinica sul Prodotto sopra citato in



collaborazione con la Dott.ssa Dalila Scaturro;

- il Protocollo costituisce parte integrante del presente Accordo unitamente a tutti i documenti inviati al Comitato Etico Palermo 1 e approvati dal medesimo con verbale n. 10 nella seduta del 16/11/2022 anche se non allegati al presente Accordo;
- la Sperimentazione ha già ottenuto l'autorizzazione del CE Palermo 1 in data 28.02.2023, verbale N° 02/2023
- il PROMOTORE si fa carico del rispetto degli obblighi posti a suo carico dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, il PROMOTORE si impegna a condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo, al quale si fa espresso rinvio per il dettaglio delle attività che saranno condotte, alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché alle normative e linee guida in materia di farmacovigilanza per quanto attiene alla raccolta, verifica, comunicazione e notifica degli eventi avversi che si dovessero verificare nel corso della Sperimentazione;
- né il PROMOTORE né lo Sperimentatore Principale sono proprietari del brevetto del dispositivo medico da utilizzare nella Sperimentazione o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, né hanno cointeressenze di tipo economico col FINANZIATORE, in quanto azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (*nota per il traduttore Marketing Authorization*) del dispositivo medico da utilizzare nella Sperimentazione;
- tale Sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e non allo sviluppo industriale del dispositivo medico o comunque a fini di lucro;
- tale Sperimentazione ha i requisiti previsti dalla normativa applicabile per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche no profit dei medicinali;
- per contribuire in parte alla realizzazione della Sperimentazione, il PROMOTORE [e/o lo Sperimentatore Principale] ha chiesto al FINANZIATORE un contributo economico in denaro, come precisato all'art.1;
- è responsabilità del PROMOTORE informare il Comitato Etico del contributo proposto, nello spirito di trasparenza tra il FINANZIATORE e l'Istituzione pubblica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
- l'attivazione del supporto di cui al presente Accordo potrà avvenire solo successivamente al ricevimento del verbale di approvazione del protocollo rilasciato dal Comitato Etico competente per il PROMOTORE e alla finalizzazione del presente Accordo.

tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:



Articolo 1

Il FINANZIATORE desidera contribuire al miglioramento delle conoscenze della comunità medica e scientifica sui propri dispositivi medici e, ritenendo la Sperimentazione di elevato valore scientifico e meritevole di supporto, intende contribuire alla realizzazione del medesimo tramite:

- il versamento della somma complessiva di euro **20.090,00**, a titolo di contributo a favore della Sperimentazione, con le modalità di versamento di cui all'art.6. La richiesta scritta e firmata dal PROMOTORE per il finanziamento di parte dei costi da sostenere in cui sono riportati attività e tutti i costi per lo studio (inclusendo i costi dei servizi e della CRO se coinvolta, spese dell'ospedale, di laboratorio, ecc.) è allegata al presente accordo (Annex 1)

Articolo 2

Il FINANZIATORE, a seguito dell'erogazione del contributo di cui all'articolo 1, non assume il ruolo di "Promotore della Sperimentazione", né ne assume i relativi diritti ed obblighi. In particolare, esso non avrà nessuna responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare in altro modo la Sperimentazione, né potrà interferire con essa.

Il PROMOTORE avrà la totale e completa responsabilità della Sperimentazione e la effettuerà in completa autonomia. Il PROMOTORE e lo Sperimentatore Principale garantiscono che la Sperimentazione sarà condotta in conformità a tutte le normative comunitarie e nazionali vigenti ed applicabili e che verrà garantita ai pazienti idonea copertura assicurativa. In ogni caso, il PROMOTORE e lo Sperimentatore Principale saranno i soli responsabili per la conduzione della Sperimentazione e si impegnano a manlevare e tenere indenne il FINANZIATORE per qualsiasi danno o rivendicazione che il FINANZIATORE dovesse subire quale conseguenza della Sperimentazione

Articolo 3

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento dell'autorizzazione dell'Autorità Competente e il parere del Comitato Etico ed eventuali altre necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La Sperimentazione sarà organizzata e condotta presso l'UOC Recupero e Riabilitazione Funzionale, in modo totalmente autonomo, secondo le norme di buona pratica clinica.

L'efficacia del presente accordo, e quindi della promessa di contributo di cui all'articolo 1, è condizionata all'ottenimento, da parte dello Sperimentatore Principale, del parere favorevole del



competente Comitato Etico, con cui il Comitato Etico riconoscerà il carattere no profit della Sperimentazione.

Lo Sperimentatore Principale si impegna a trasmettere tempestivamente al FINANZIATORE copia di tale parere favorevole, copia della approvazione dello studio da parte dell'Autorità Competente (se necessaria), copia della versione finale del protocollo approvato dal Comitato Etico e Autorità Competente, evidenza della copertura assicurativa se necessaria, Curriculum Vitae e documentazione in merito all'esperienza dello Sperimentatore/Sperimentatori partecipanti nella conduzione di studi clinici e conoscenza delle GCP.

Articolo 4

In considerazione delle finalità della Sperimentazione, e pertanto, dell'opportunità per il FINANZIATORE, quale produttore del Prodotto, di accrescere le proprie conoscenze sullo stesso e di verificare l'esistenza di problematiche attinenti a temi di farmacovigilanza ed, in generale, di individuare miglioramenti per un utilizzo razionale del Prodotto, il PROMOTORE ha manifestato la propria disponibilità a fornire al FINANZIATORE alcune informazioni sullo studio che il PROMOTORE giudica rilevanti per la sicurezza dei pazienti nonché ogni problematica significativa che possa essere correlata al prodotto o che possa in altro modo influenzare il proseguimento dello Studio o la sicurezza dell'oggetto dello Studio

Con specifico ed esclusivo riferimento all'obbligo di comunicazione degli Eventi avversi seri, lo Sperimentatore Principale (o suo delegato) è considerato il solo responsabile per comunicare immediatamente qualsiasi evento avverso serio correlato ed inatteso riscontrato nel corso della Sperimentazione sia alle competenti Autorità sia al Comitato di Etica di riferimento. Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà il FINANZIATORE tempestivamente informato al riguardo.

Lo Sperimentatore si impegna ad informare tempestivamente il FINANZIATORE di tutti gli eventi avversi gravi entro le 48 ore, comunicandoli al seguente indirizzo

IBSA - Drug Safety Unit (DSU)

Tel +41 58 360 1669

Fax +41 58 360 1695

Email: farmacovigilanza@ibsa.ch

il FINANZIATORE si impegna a fornire al PROMOTORE i dati di farmacovigilanza per le comunicazioni ai Comitati Etici interessati e per le decisioni di propria competenza, nonché copia della versione aggiornata del dossier per lo sperimentatore, fatta salva la confidenzialità dei dati inerenti gli aspetti industriali.



Il PROMOTORE provvederà ad informare il FINANZIATORE per iscritto, senza alcun ritardo, di qualunque modifica del Protocollo che potrebbe influire sulla somministrazione o sull'uso del Prodotto. Il FINANZIATORE potrà recedere dalla presente Convenzione se riterrà le modifiche al Protocollo inaccettabili sotto il profilo medico o clinico.

Ciò, fermo restando che i dati derivanti dalla Sperimentazione nonché i risultati della stessa saranno di esclusiva proprietà del PROMOTORE e che resta in ogni caso escluso l'utilizzo dei dati in oggetto per lo sviluppo industriale, per fini registrativi e più in generale per finalità di lucro.

Il FINANZIATORE, ed in particolare la sua Direzione Medica, si rendono disponibili a rispondere ad eventuali richieste dello Sperimentatore Principale sull'uso del Prodotto, data la specifica competenza posseduta in materia dal FINANZIATORE.

Il PROMOTORE si impegna a fornire al FINANZIATORE copia della relazione finale e degli abstract e pubblicazioni che dovessero essere pubblicati, almeno giorni **[30]** prima dell'invio alle stampe, per permettere al FINANZIATORE di controllarne la congruità con i dati di farmacovigilanza già in suo possesso ed il rispetto dei suoi diritti di proprietà industriale.

Articolo 5

Il versamento del contributo di cui all'articolo 1 sarà effettuato:

(Opzionale)

- euro **[10.000,00•]** alla firma del presente Accordo, per la remunerazione delle attività svolte in fase di sottomissione di cui all'art. 1.
- • il saldo di Euro **[•10.090,00] ([•])** al termine della Sperimentazione.

L'erogazione del contributo al PROMOTORE verrà effettuata tramite bonifico bancario da intestare a

Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

• Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Le tranches di pagamento non saranno effettuate fin quando il FINANZIATORE non avrà ricevuto la documentazione attestante il raggiungimento degli obiettivi dettagliati nel presente articolo.

Articolo 6

Le Parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati personali, utili a fini di legge ed al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo Accordo, verranno dall'altra parte



conservati ed utilizzati in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali ("Regolamento GDPR"), nonché al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come novellato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 ("Codice Privacy"). Pertanto, con la firma di questo Accordo, le Parti si impegnano al trattamento dei dati personali nei limiti delle finalità sopracitate.

Relativamente ai dati dei pazienti arruolati nell'ambito della Sperimentazione, il PROMOTORE e lo Sperimentatore Principale si obbligano ad osservare la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (tra cui in maniera non esaustiva il Regolamento GDPR, il Codice Privacy e successive modifiche, nonché le prescrizioni contenute nelle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con delibera) e a tenere indenne il FINANZIATORE per ogni danno derivante dalla inosservanza delle suddette disposizioni.

Articolo 7

La legge applicabile al presente Accordo è la legge italiana, con esclusione delle disposizioni in tema di diritto internazionale privato.

Per ogni controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Accordo, o comunque da esso derivante, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro.

Articolo 8

Entrambe le Parti possono recedere dal presente Accordo, in qualsiasi momento, dando almeno trenta (30) giorni di preavviso scritto all'altra Parte, se:

- ritengono che la Sperimentazione debba cessare nell'interesse della salute, della sicurezza o del benessere dei Pazienti;
- l'altra Parte commette una violazione grave rispetto ai suoi obblighi ai sensi del presente Accordo e non è in grado di porvi rimedio entro trenta (30) giorni dal preavviso scritto della Parte non inadempiente; o
- l'altra Parte si trova in stato di liquidazione, amministrazione controllata, o si verifica qualsiasi evento che, secondo la legge applicabile di qualsiasi giurisdizione a cui è sottoposto, ha un effetto simile a quello di uno degli eventi indicati nel presente articolo.

Articolo 9

La sottoscrizione del presente Accordo, redatto in numero due originali in carta bollata, da parte di entrambe le Parti costituisce proposta ed accettazione del contributo di cui all'articolo 1.



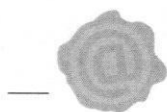
Le Premesse, il Protocollo e i documenti citati costituiscono parte integrante del presente Accordo. Eventuali modifiche al presente Accordo potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte, firmate dai rispettivi responsabili legali.

Articolo 10

Il PROMOTORE agirà nel rispetto del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, del Codice Etico e delle Linee Guida Anticorruzione, nonché della Politica Anticorruzione, adottati dal FINANZIATORE e consultabili sul sito www.ibsa.it, di cui il PROMOTORE dichiara di aver preso visione all'atto di sottoscrizione del presente Accordo. La violazione di questa obbligazione è inadempimento grave del contratto e ne determinerà la risoluzione di diritto, risultando a tal fine sufficiente la semplice dichiarazione scritta del FINANZIATORE da inviarsi al PROMOTORE a mezzo raccomandata a/r.



Azienda Sanitaria Policlinico "Paolo Giaccone"



Maria Grazia
Furnari
12.09.2024
15:44:13
GMT+02:00

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Legale rappresentante

Per il FINANZIATORE

Dr. [•]

DATA [•]

Firmato digitalmente da:

BELLIA GILBERTO

Firmato il 07/08/2024 23:20

Seriale Certificato: 2718510

Valido dal 07/09/2023 al 07/09/2026

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Firmato digitalmente da:

MAUTONE FEDERICO

Firmato il 05/09/2024 13:54

Seriale Certificato: 2169106

Valido dal 06/02/2023 al 06/02/2026

InfoCamere Qualified Electronic
Signature CA