



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. 351 del 04/04/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimig sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico".
Protocollo: ACT18301 - Codice EU CT 2024-513959-33-00 Sperimentatore:
Prof. Nicola Scichilone;

DATO ATTO

che in data 18/09/2025 il Promotore ha notificato via e-mail una comunicazione, di modifica e integrazione al contratto all'art. 5, nella sezione relativa alla fornitura di un elettrocardiografo, necessario allo svolgimento dello studio, che doveva essere precedentemente fornito all'UOC di Pneumologia per il Protocollo di studio ACT 18018 ma non è stato inviato, pertanto il dispositivo medico viene integrato e fornito per lo svolgimento dello Studio avente il Protocollo ACT 18301;

VISTO

il 1° Atto di Modifica al Contratto, sottoscritto e allegato, tra l'AOUP e la Società SANOFI S.r.l. per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo ACT 18301;

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

DELIBERA

Di prendere atto del 1° Atto di Modifica al Contratto sottoscritto e allegato , come parte sostanziale ed integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimig sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico". Protocollo: ACT18301 - Codice EU CT 2024-513959-33-00 Sperimentatore: Prof. Nicola Scichilone;

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. 362 dell' 04/04/2025.

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

“Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimiq sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico”

Cod. Protocollo: ACT18301

TRA

SANOFI S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, C.F. n. 00832400154 e P.IVA n. 00832400154, in persona del Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli che agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia, P. IVA n. FR 67713002269 al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Sanofi S.r.l., che agisce quindi nella predetta qualità

(di seguito **“Promotore”**)

E

L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO, 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, munito di idonei poteri di firma del presente atto

(di seguito **“Ente”**)

(Il Promotore e l’Ente, di seguito, congiuntamente, le **“Parti”**)

Premesso che:

- in data 21 marzo 2025 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il **“Contratto”**) per l’esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 2:
 - dal titolo: “Studio randomizzato, di fase 2, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci per esaminare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di lunsekimiq sottocutaneo (SAR443765) in pazienti adulti con asma ad alto rischio che non sono attualmente idonei al trattamento biologico”
 - EU CT n. 2024-513959-33
 - Protocollo di studio n. Protocollo ACT18301 (di seguito il **“Protocollo”**)
- di seguito lo **“Sperimentazione”** che è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 19 Marzo 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale “Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est” (di seguito **“Comitato Etico”**), ed in esecuzione presso nell’UOC di Pneumologia dell’Ente (di seguito il

“Centro di sperimentazione”), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Scichilone Nicola (di seguito lo **“Sperimentatore”**);

le Parti concordano nel rettificare quanto riportato all’articolo 5 del Contratto relativamente alla fornitura di un ELETTROCARDIOGRAFO (ECG) per l’esecuzione della attività così come richiesto dal Protocollo;

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale
del presente 1° Atto di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue**

ARTICOLO 1. OGGETTO

A parziale rettifica di quanto riportato all’articolo 5 del contratto e in particolare alla sezione relativa alla fornitura dell’ELETTROCARDIOGRAFO (ECG) marca Cardioline modello ECG100L BASIC (o equivalente secondo disponibilità), si chiarisce che tale strumento non è stato fornito per lo studio ACT18018, come precedentemente indicato nel contratto, ma che tale strumento viene fornito in comodato d’uso nell’ambito dello Studio ACT18301.

ARTICOLO 4. VALIDITA’

Il presente Atto è efficace a partire dall’ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente.

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente Atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore - SANOFI S.r.l.

Il Procuratore

Dr.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente

Per l’Ente - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Rappresentante Legale

Dott. ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente



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**