



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. 866 del 09/09/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5



### AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study).” Protocollo: 1397-0014- Codice EU CT: 2024-518589-29-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

#### DATO ATTO

che in data 30/10/2025, il Promotore ha inviato una nota comunicando che, a seguito della Site Initiation Visit per la conduzione dello studio, si è reso necessario integrare il contratto precedentemente sottoscritto con la fornitura, in comodato d’uso, di una bilancia di precisione e di una centrifuga;

#### VISTO

l’Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l’AOUP e per essa l’UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: 1397-0014;

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

#### DELIBERA

Di prendere atto dell’ Addendum 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l’AOUP Paolo Giaccone l’AOUP e per essa l’UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia che autorizza l’avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study).” Protocollo: 1397-0014- Codice EU CT: 2024-518589-29-00 - 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. 362 dell’ 04/04/2025.

**ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU  
MEDICINALI**

*“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study)”*

1397-0014

Stipulato in data 27 agosto 2025

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 della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

**Boehringer Ingelheim Italia** con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d’Oglio, 3, (di seguito la “Società” o **Boehringer Ingelheim Italia** ) 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 21 marzo 2025, 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,

per l’esecuzione della sperimentazione clinica *“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study)” 1397-0014* (di seguito “**Sperimentazione**”),

PREMESSO CHE

- che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA in data 1 agosto 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale, Comitato Etico Regionale dell’Umbria, datato 18 giugno 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;

- che tale Sperimentazione è regolata da apposito contratto tra Boehringer Ingelheim Italia e l'Ente datata 27 agosto 2025 (di seguito il "Contratto");
- che la Sperimentazione è in corso di svolgimento sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Battaglia, presso la struttura Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo UOC Pneumologia (di seguito "Centro di sperimentazione"); e che, si rende necessario integrare il Contratto come meglio di seguito specificato.

### **TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Con il presente atto, le Parti concordano, a parziale modifica e integrazione di quanto previsto all'art. 5.1 del suddetto Contratto, quanto segue:

#### **Addendum all'articolo n. 5.1**

Il Promotore, per il tramite della Società, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente lo "Strumento"), quanto in grassetto:

- n.1 spirometro, SpiroSphere CT, eResearch Technology GmbH, dal valore commerciale di 3.146,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- n.1 tablet, Lenovo K11 dal valore indicativo di 215,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- n.1 Bluebird SF650 dal valore indicativo 240,00 € + I.V.A, *per il centro*;
- **n.1 bilancia di precisione (KERN EWJ300-3H o in alternativa KERN EWJ300-3), KERN & Sohn GmbH, dal valore indicativo di € 360,00 + IVA *per il centro*;**
- **n.1 centrifuga Hettich EBA200 115V dal valore indicativo 2.400,00 € + IVA *per il centro*;**

Per la partecipazione al sottostudio della tosse:

- n.1/*paziente* Strados Cough Monitor ("Piattaforma di assistenza respiratoria Strados") che include: n.1 RESP Biosensor, dal valore indicativo di € 736,00+ IVA, fornito unitamente a n.1 smartphone, Bluebird SF650, dal valore indicativo di € 240,00 + IVA;

..... omissis.....

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

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante del predetto Contratto.

Letto e sottoscritto digitalmente

**Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.**

I Procuratori

Francesco Butti

Alessandro Vannini

Firma\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_

**Per l' Ente: Direttrice Generale**

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

Firma\_\_\_\_\_





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](http://policlinico.pa.it)  
dal                      al**