



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. 1051 del 11/10/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Neurologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." Protocollo: EFC17919A –



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Codice EU CT: 2023-504358-36-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi;

DATO ATTO che in data 25/06/2025 il Promotore ha notificato via e-mail una comunicazione, in accordo con il Prof. Salemi, di modifica e integrazione al contratto per un corrispettivo aggiuntivo, per le attività di data management per la gestione di ulteriori pazienti arruolati ;

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 EFC17919A;

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 Neurologia e la Società SANOFI S.r.l., per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." Protocollo: EFC17919A – Codice EU CT: 2023-504358-36-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Salemi;

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 . 1152 dell' 08/11/2024

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
“Studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase 3 che confronta l’efficacia e la sicurezza di
frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di
sclerosi multipla”
Cod. Protocollo: EFC17919A**

TRA

L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE", con sede legale in Via del Vespro 129, 90127 Palermo; P.IVA e C.F. n. 05841790826, in persona del Rappresentante Legale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto
(d'ora innanzi denominato “**Ente**”)

E

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 nome proprio e per conto del Promotore della Sperimentazione, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia
(d'ora innanzi denominato “**Promotore**”)

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

Premesso che:

- in data 10/10/2024 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito il “**Contratto**”) per l’esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 3 :
 - dal titolo: “Studio randomizzato, in doppio cieco, di Fase 3 che confronta l’efficacia e la sicurezza di frexalimab (SAR441344) con teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla”
 - EU CT n. 2023-504358-36-00
 - Protocollo di studio n. EFC17919A (di seguito il “**Protocollo**”)di seguito lo “**Studio**”, in esecuzione presso nella UOC Neurologia e Neurofisiopatologia dell’Ente (di seguito il “**Centro di sperimentazione**”), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Giuseppe Salemi (di seguito lo “**Sperimentatore**”).
- L’Ente, per il tramite dello Sperimentatore, ha richiesto al Promotore un corrispettivo aggiuntivo per le attività di *data management* dello Studio, che saranno garantite da una persona dedicata alle stesse;
- Lo Sperimentatore ha espresso la propria disponibilità ad arruolare ulteriori pazienti

rispetto al numero indicato nel Contratto;

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

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1. Con la sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica al Contratto, l'Ente si impegna ad effettuare le attività di *data management* dello Studio che includono a titolo esemplificativo e non esaustivo l'inserimento dei dati nella eCRF, la risoluzione tempestiva delle *queries* ed altre attività amministrative come la pianificazione e la preparazione delle visite, la revisione e la verifica della conformità dei dati presenti nella documentazione sanitaria dei pazienti.

Tali attività saranno effettuate da una persona dedicata alle stesse, al fine di consentire all'Ente la gestione dei pazienti previsti dal Contratto (circa 2) e l'arruolamento e la gestione di ulteriori pazienti.

1.2 Le Parti concordano di aumentare da "circa 2" a circa "4" il numero totale di soggetti valutabili arruolati nello Studio presso il Centro di Sperimentazione.

Resta inteso che le condizioni economiche per soggetto arruolato e valutabile, pattuite nel Contratto e nel presente Atto di Modifica si applicano a tutti i soggetti aggiuntivi.

ARTICOLO 2. MODIFICHE DEI COMPENSI

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalle attività di *data management* come descritte all'Art. 1 del presente Atto, il Promotore corrisponderà all'Ente i seguenti importi:

- Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per ogni visita complessa (Visita di screening e Visita di Fine Studio)
- Euro 80,00 (ottanta/00) + IVA per ogni visita semplice (tutte le visite ad esclusione della Visita di screening e di Fine Studio)

Sulla base del numero di visite previste dal Protocollo, si stima un totale di circa 3.500,00 (tremilacinquecento/00) euro + IVA per singolo paziente che completa tutte le visite dello Studio.

Le Parti concordano che gli importi per le attività di *data management* come descritte all'Art. 1 verranno corrisposti dal Promotore all'Ente con le seguenti scadenze:

- Euro 3.500,00 (tremilacinquecento/00) + IVA alla sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica, a titolo di acconto per le attività di *data management*;
- Sulla base delle effettive attività svolte, qualora le stesse superassero l'importo anticipato di Euro 3.500,00, gli ulteriori importi saranno corrisposti in occasione dei pagamenti semestrali e calcolati in base ai costi visita sopra riportati.

L'importo alla sottoscrizione sarà restituito dall'Ente al Promotore al termine dell'arruolamento globale nel caso in cui nessun paziente venisse arruolato nello Studio.

Nel caso al termine dello Studio il corrispettivo delle effettive attività di *data management* fosse inferiore all'importo anticipato di 3.500,00 euro, l'Ente restituirà al Promotore la differenza dell'acconto versato trattendendo il corrispettivo per le sole attività effettuate.

Resta inteso che l'Ente terrà il Promotore manlevato e indenne da qualsiasi eventuale pretesa che la persona dedicata alle attività di *data management* sopra descritte possa avanzare, a qualsiasi titolo, nei confronti del Promotore.

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

Gli importi dovuti, ai sensi e per gli effetti del Contratto, così come integrati dal presente 1° Atto di Modifica, saranno corrisposti dal Promotore all'Ente, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nel Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Il presente 1°Atto di Modifica è efficace dalla data di firma del Contratto come indicato nelle premesse e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente.

Resta inteso che gli importi aggiunti al corrispettivo originario dal presente 1° Atto di Modifica potranno essere pagati dal Promotore all'Ente soltanto dopo la sottoscrizione del presente Atto.

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**