



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 545

del 09/05/2024

Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società MSD Italia S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, su MK-7684A adiuvante vs pembrolizumab adiuvante in partecipanti con melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010)." - Protocollo: MK7684-010- EU CT: 2022-501417-31 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

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

Il Commissario Straordinario

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 565 del 09/05/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 1080 del 03/08/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società MSD Italia S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, su MK-7684 adiuvante vs pembrolizumab adiuvante in partecipanti con melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010)." - Protocollo: MK7684-010- EU CT: 2022-501417-31 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTA** la nota di richiesta della Dott.ssa Gaetana Rinaldi allo Sponsor, in data 26/02/2024, di esigenza di un'apparecchiatura in comodato d'uso per lo svolgimento della sperimentazione, si è reso necessario modificare l'art. 5 del contratto - Comodato d'uso - per la fornitura dell'apparecchiatura richiesta dallo Sperimentatore ;
- VISTO** l'Addendum I al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. MK7684-010, 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' Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società MSD Italia S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, su MK-7684A adiuvante vs pembrolizumab adiuvante in partecipanti con melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010)." - Protocollo: MK7684-010- EU CT: 2022-501417-31 Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
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 _____ 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

**ADDENDUM I AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI "Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con
comparatore attivo, su MK-7684A adiuvante vs pembrolizumab adiuvante in partecipanti con
melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010)"**

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria- Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo C.F./P.I.05841790826, nella persona della **Dott.ssa Maria Grazia Furnari** in qualità di Rappresentante Legale nominato con decreto del Presidente della Regione Sicilia n. **128 del 01.02.2024**, (d'ora innanzi denominato "Ente").

E

MSD Italia S.r.l., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma C.F. n. 00422760587 e P.IVA n 00887261006, rappresentata dal Direttore di Ricerca Clinica, Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore, sua qualifica di Procuratore Speciale, munito di appositi poteri, (d'ora innanzi denominata "Società"), che in forza di apposita delega rilasciata in data 10 maggio 2022 agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Merck Sharp & Dohme LLC una consociata di Merck & Co., Inc., (Rahway, NJ. USA), con sede legale in 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, New Jersey 07065 USA (d'ora innanzi denominato "PROMOTORE")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

Premesso che:

- A. In data 3 agosto 2023 le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito per brevità "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Studio clinico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con comparatore attivo, su MK-7684A adiuvante vs pembrolizumab adiuvante in partecipanti con melanoma allo stadio II-IV ad alto rischio (KEYVIBE-010)**" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo **MK7684A-010** versione n. **02 del 15/03/2023** e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice **EU CT n. 2022-501417-31** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa **Gaetana Rinaldi**, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'**U.O.C. Oncologia Medica** (di seguito "Centro di sperimentazione");
- B. a seguito di richiesta da parte del centro clinico, le Parti intendono modificare l'Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile), mantenendo invariate le restanti condizioni.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Comodato d'uso (ove applicabile)

L'Art. 5 del Contratto "Comodato d'uso (ove applicabile)", viene modificato/integrato come di seguito riportato in grassetto

5.1 Il Promotore/la 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 cumulativamente lo "Strumento"):

n. 1 Tablet

Modello: Lenovo K10 TB-X6C6X (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari a € 220,00 + IVA;

n. 1 Fotocamera Digitale Compatta

Modello: HAD CCD da20.1 MP (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 235,00 euro + IVA.

n. 1 Termometro ad Infrarossi

Modello: mod JPD-FR202 (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 68,00 euro + IVA.

n. 1 Data Logger

Modello: Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range -50C to +70C / -58F to +158F (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 90,00 euro + IVA.

n. 1 Lenovo Think Pad Ultra slim USB DVD burner

Modello: Lenovo (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 125,00 euro + IVA.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore/la Società senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore/la Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un

addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti,ove applicabili:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore/la Società, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore/la Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore/la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore/la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore/la Società terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore/la Società nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore/la Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In

tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. L'Ente dovrà darne comunicazione alla Società tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore/la Società provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore/la Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore/la Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore/la Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore/la Società per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Ad eccezione di quanto indicato nel presente Addendum I, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto, nonché nell'Allegato A – Budget allegato al Contratto Economico, rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum I in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum I, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum I.

Il presente Addendum I entrerà in vigore a partire dalla data di sua ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum I 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 Addendum n. 1, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Firmato digitalmente da

Per la Società: Il Direttore della Ricerca Clinica PAOLA CHIARETTA FATTORE

Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore

CN = Paola Chiaretta Fattore
C = IT

Firma _____

Per l'Ente: Il Rappresentante Legale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari

Data: 09/05/2024 12:04:01

Firma _____