



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1069

del 18/10/2024

Preso d'atto della stipula del contratto di prestazione di Servizi per sperimentazione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa L'UOC Diagnostica per Immagini e la Società SANOFI, per la prestazione di Servizi per la conduzione della Sperimentazione Clinica per lo sviluppo di molecole per il trattamento della Sclerosi Multipla.

DIREZIONE GENERALE

Area Gestione Economico - Finanziaria

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

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. 1069 del 18/10/2024

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 5e 6";

DATO ATTO Che l'Azienda SANOFI con nota n. 53035 del 25/09/2024 ha inviato all'UOC Diagnostica per Immagini dell'AOU, una proposta in ambito di sperimentazione clinica che riguarda la certificazione dell'apparecchiatura di Risonanza Magnetica Cerebrale, per accertare l'idoneità di questa macchina alla partecipazione di studi futuri;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

ACQUISITI con annotazione n. 53117 del 09/09/2024, i pareri favorevoli dei Dirigenti Medici Radiologi: Prof. Cesare Gagliardo e Prof. Giuseppe Lo Re ;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP e la Società SANOFI per la prestazione dei servizi per effettuazione di Risonanza Magnetica Cerebrale ai fini della certificazione dell'apparecchiatura, allegato come parte sostanziale e integrante ;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto di prestazione di Servizi per effettuazione Risonanza Magnetica Cerebrale ai fini della certificazione dell'apparecchiatura, tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa L'UOC Diagnostica per Immagini e la Società SANOFI, per la prestazione di Servizi per la conduzione della Sperimentazione Clinica per lo sviluppo di molecole per il trattamento della Sclerosi Multipla.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Direttore 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 20/10/2024 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

**CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI
PER EFFETTUAZIONE DI RISONANZA MAGNETICA CEREBRALE
AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA**

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 nome proprio e per conto dello Sponsor internazionale, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, con sede legale in Francia

(di seguito "**SANOFI** ")

E

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, munito di idonei poteri di firma del presente atto

PREMESSO CHE:

- SANOFI, nell'ambito dello sviluppo delle proprie molecole per il trattamento della Sclerosi Multipla intende avvalersi delle competenze del Dipartimento/Divisione di Radiologia dell'AOUP conferendo allo stesso l'incarico di effettuare, sotto la responsabilità scientifica di personale qualificato dell'Istituto, l'esecuzione di una Risonanza Magnetica di prova che permetta di certificare la radiologia dell'AOUP per la selezione del centro ai fini della partecipazione di quest'ultimo ad uno studio clinico promosso da SANOFI;
- La certificazione dell'apparecchiatura utilizzata sarà effettuata mediante procedure *test* ("*Dummy Run*"), su risonanza magnetica da eseguirsi su volontario sano individuato dall'AOUP stesso, e settaggio della macchina stessa con parametri indicati da SANOFI;
- le Parti intendono formalizzare per iscritto gli accordi intervenuti, nonché diritti e obblighi di ciascuna, mediante sottoscrizione del presente contratto (il "**Contratto**").

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto, si conviene e si stipula quanto segue

Articolo 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

SANOFI affida all'AOUP l'incarico di effettuare per un (1) soggetto sano, l'esecuzione di:

- n. 1 Risonanza Magnetica ("RM") cerebrale (senza Mezzo di Contrasto), incluso l'invio

delle immagini di tale risonanza al laboratorio di lettura centralizzata, individuato da SANOFI.

Articolo 2 - OBBLIGAZIONI DELL'ISTITUTO E DI SANOFI

2.1 L'AOUP si impegna ad effettuare la risonanza magnetica di cui all'Art.1 ad un soggetto sano volontario, nei tempi e modi richiesti da SANOFI e ad eseguire con diligenza e perizia ogni istruzione scritta che verrà impartita da SANOFI.

2.2 L'AOUP si impegna ad avvisare tempestivamente SANOFI qualora un'autorità regolatoria comunichi all'AOUP un avviso di ispezione/audit relativo alle attività di cui al presente Contratto; l'AOUP autorizza sin d'ora SANOFI a partecipare a tale ispezione/audit e si impegna ad inviare prontamente a SANOFI ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa dall'autorità regolatoria ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

2.3 Il soggetto dovrà rilasciare all'AOUP prima dell'esecuzione della risonanza magnetica il proprio consenso scritto sia per l'esecuzione della procedura sia per il trattamento dei propri dati personali, come descritto nel modulo di Consenso Informato predisposto dallo stesso Istituto.

2.4 SANOFI dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice di Condotta e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione. SANOFI e l'AOUP concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso da SANOFI.

L'AOUP riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di SANOFI è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'AOUP relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'AOUP.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per SANOFI.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'ISTITUTO dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio a SANOFI ed ai suoi interessi aziendali.

In caso di inadempimento delle previsioni di cui sopra, SANOFI si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., fatto salvo il risarcimento del danno eventualmente subito.

Articolo 3 – CORRISPETTIVO

3.1 SANOFI, previa regolare e tempestiva effettuazione della risonanza magnetica oggetto del presente Contratto e invio delle immagini al laboratorio centralizzato, riconoscerà all'AOUP il corrispettivo di seguito indicato

- Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA – importo per l'effettuazione del cosiddetto *Dummy Run*, consistente nelle Attività di *set-up* secondo procedure di *test* adottate da SANOFI e costituite (i) dall'acquisizione di immagini di una risonanza magnetica cerebrale eseguita su volontario sano, (ii) dall'invio delle immagini acquisite al laboratorio di lettura centralizzata indicato da SANOFI

3.2 L'importo dovuto sarà corrisposto a consuntivo della prestazione effettuata, dietro presentazione da parte dell'AOUP di regolare fattura, tramite bonifico bancario a 60 (sessanta) giorni data ricevimento fattura, sul conto corrente seguente:

Banca Nazionale del lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297
IBAN: IT86P0100504600000000218030
BIC CODE: BNLIITRR

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'AOUP emetterà fatture in formato XML (*Extensible Markup Language*) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

SANOFI comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Sanofi S.r.l., Viale Bodio 37/b, 20158 Milano
CODICE DESTINATARIO: E4XHR24
C.F. e P. IVA n.: 00832400154

Articolo 4 – DIRITTI SUI RISULTATI, RISERVATEZZA

4.1 L'AOUP dà atto che ogni informazione trasmessa da SANOFI per lo svolgimento del *Dummy Run*, è, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva di SANOFI e del Gruppo Sanofi.

4.2 SANOFI potrà utilizzare e/o sfruttare i risultati delle attività svolte dall'AOUP in ragione del presente Contratto, liberamente senza che alcuna ulteriore remunerazione sia dovuta all'AOUP, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo a SANOFI è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi corrisposti, come definiti nel presente Contratto, che remunerano e compensano l'ISTITUTO.

4.3 L'AOUP si obbliga a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi le informazioni riservate, dati e risultati, di cui ha avuto o avrà conoscenza per iscritto, verbalmente, mediante campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma (di seguito le "Informazioni Riservate"), trasmessi o rivelati da SANOFI o provenienti dall'esecuzione del *Dummy Run*.

L'AOUP s'impegna a comunicare le Informazioni Riservate solo al numero ristretto dei suoi dipendenti o collaboratori ai quali tale comunicazione è necessaria ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, e alla condizione espressa che l'AOUP imponga a dette persone i medesimi obblighi assunti dall'AOUP stesso in virtù del presente Contratto.

L'AOUP potrà utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento del *Dummy Run*, conformemente al Protocollo di acquisizione delle immagini delle risonanza magnetica ed alle condizioni di cui al presente Contratto.

Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

- (i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione all'AOUP o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- (ii) siano state legittimamente comunicate all'AOUP da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'AOUP ne dia tempestivamente comunicazione scritta a SANOFI.

I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di SANOFI.

ART. 5 - GESTIONE DEI DATI E PRIVACY

5.1 L'AOUP, s'impegna, nello svolgimento dell'attività descritte nel presente Contratto, a rispettare – ed a far sì che anche i propri dipendenti e collaboratori rispettino – le disposizioni del Decreto Legislativo 196 del 30.06.2003, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e delle Autorizzazioni 2/2016, 8/2016, 9/2016 e s.m.i. del Garante per la tutela dei dati delle persone, che risultano compatibili con il Regolamento (UE) 2016/679 (come da Provvedimento del Garante in data 13 dicembre 2018), nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008), nonché, più in generale, di tutta la normativa in materia di protezione dei dati personali applicabile e tempo per tempo vigente.

L'AOUP e SANOFI riconoscono che le immagini generate ai fini del *Dummy Run* non saranno in alcun modo riconducibili al volontario sano, la cui identità rimarrà totalmente sconosciuta a SANOFI.

5.2 Le Parti riconoscono che le attività affidate all'AOUP implicano da parte dell'AOUP il trattamento dei dati personali, inclusi categorie particolari di dati (relativi alla salute del volontario sano che parteciperà al *Dummy Run*) di cui l'Istituto è Titolare.

Articolo 6 - DECORRENZA E DURATA

Articolo 12 - ONERI FISCALI

Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto.

L'imposta di bollo è assolta virtualmente da SANOFI.

Ai sensi e per gli effetti degli Articoli 1341 e 1342 Codice Civile, le Parti dichiarano di aver ben compreso e di approvare specificatamente tutte le clausole e le condizioni del presente Contratto.

Letto, accettato e sottoscritto digitalmente

Per SANOFI S.r.l.

Il Procuratore

Dr.ssa Silvia Michelagnoli

Firmato digitalmente



Firmato digitalmente da:

michelagnoli silvia

Firmato il 11/10/2024 14:26

Seriale Certificato: 1375745

Valido dal 26/04/2022 al 26/04/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente



Maria Grazia

Furnari

16.10.2024

10:33:09

GMT+02:00