



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1162

del 08/11/2024

Presa d'atto della Revisione n. 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Tigermed S.R.L. per effettuare lo Studio clinico Osservazionale dal titolo: " Multiple Myeloma Italian Observayional Study (MUST)." - Protocollo: MUST - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

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.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

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. 1162 del 08/11/2024

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";
- VISTA** la delibera n. 936 del 06/07/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e la Società Tigermed S.R.L. per effettuare lo Studio clinico Osservazionale dal titolo: " Multiple Myeloma Italian



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Observayional Study (MUST).” - Protocollo: MUST - Sperimentatore:
Prof. Cirino Botta;

DATO ATTO che in data 19/06/2024 il Promotore ha ottenuto il parere favorevole del C.E.R.O.M. all'emendamento sostanziale al Protocollo di Studio datato 30 aprile 2024, a seguito vengono modificati: nelle Premesse i punti 1 e 10 - gli artt. 5.1 e 5.6 - l'Allegato A - Budget e l'Allegato C Protocollo;

VISTA La revisione 1 alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Tigermed S.R.L. per effettuare lo Studio clinico Osservazionale Protocollo: MUST - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta, allegato come parte sostanziale e integrante;

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

DELIBERA

Di prendere atto della Revisione n. 1 alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Società Tigermed S.R.L. per effettuare lo Studio clinico Osservazionale dal titolo: " Multiple Myeloma Italian Observayional Study (MUST).” - Protocollo: MUST - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta;

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. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice 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 10/11/2024 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

REVISIONE N. 1
ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE
Multiple Myeloma Italian Observational Study (MUST)
TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzidenominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Tigermid S.R.L con sede legale in Timisoara (Romania), strada Cozia 10, C.F. e P.IVA n. RO17446157 in persona del Rappresentante autorizzato Prof. Serban Rosu (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di **Pfizer** (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**" o "**Pfizer**"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 20 Dicembre 2022.

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

PREMESSO

- 1) che le Parti hanno sottoscritto in data 06.07.2023 un contratto (di seguito il "**Contratto**") avente ad oggetto uno studio clinico denominato MUST Multiple Myeloma Italian Observational Study - (di seguito, "**Studio**")
- 2) che in data 16.05.2024, il Promotore/la CRO ha proposto un emendamento sostanziale al protocollo dello Studio datato 30 Aprile 2024 (di seguito, "**Protocollo 3.0**") ed ha ottenuto il parere favorevole da parte del Comitato Etico della Romagna (C.E.ROM) /Comitato Etico Coordinatore (CET) nella seduta del 06 Giugno 2024, parere notificato alla CRO/Promotore in data 19 Giugno 2024;
- 3) che le Parti, alla luce della modifica del Protocollo 3.0 intendono, con il presente atto (nel prosieguo "**Revisione**") modificare gli articoli e allegati del Contratto, come di seguito meglio descritto.

**CIO' PREMESSO TRA LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO
SEGUE**

1) Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Revisione ed avranno valore ricognitivo in caso di contestazione.

2) Oggetto

2.1 Con la presente Revisione le Parti intendono modificare i seguenti **articoli** del Contratto come segue:

- Nelle Premesse, il punto 1 viene modificato come di seguito indicato



“è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “ Studio Osservazionale Italiano sul Mieloma Multiplo (studio MUST) ” (di seguito “Sperimentazione” o “Studio”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 07 Dicembre 2022 e suo successivo emendamento n.1 (Protocollo versione 3.0) del 30 Aprile 2024 debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), presso l’Ente, sotto la responsabilità del Prof. Cirino Botta, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo/ UOC Ematologia di seguito “Ente” o “Centro di sperimentazione”);

- Nelle Premesse, il punto 10 viene modificato come di seguito indicato:

“ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 01.02.2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico_C.EROM, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia; e, in data 28.02.2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra; in data 06 Giugno 2024 il Promotore ha ottenuto parere favorevole valido per tutti i Centri italiani all’emendamento sostanziale n. 1”

- L’articolo 5.1 viene modificato come di seguito riportato:

“5.1 Il corrispettivo per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pattuito come segue:

per i pazienti ad arruolamento retrospettivo : € 500 per raccogliere i dati in modo retrospettivo al baseline; € 200 per raccogliere i dati dei pazienti arruolati in modo retrospettivo alla fine dello studio (follow-up di 18 mesi dopo l’inclusione dell’ultimo paziente arruolato)

per i pazienti ad arruolamento prospettico: € 500 per visita basale prospettica, € 250 per ultima visita prospettica, €150 per ogni visita intermedia (sono previste da 1 a 3 visite intermedie); come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A” parte 1)”

- L’articolo 5.6 viene modificato come di seguito riportato:

“5.6 La CRO comunica i dati necessari per l’emissione della fattura.:

RAGIONE SOCIALE: Tigermed Srl, via Cozia, nr.10, Timisoara, Timis, Romania

CODICE DESTINATARIO/PEC/ mail: : invoices@operacro.com

C.F. RO17446157

P.IVA RO17446157”

2.2 Le Parti convengono inoltre, di annullare e sostituire l’Allegato A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA di cui al Contratto con l’Allegato A di cui alla presente Revisione

2.3 Le Parti convengono altresì di annullare e sostituire l’Allegato C-PROTOCOLLO di cui al Contratto con l’Allegato C di cui alla presente Revisione

3) Disposizioni generali

3.1 Tutti gli altri termini, condizioni ed allegati del Contratto non espressamente modificati dalla presente Revisione rimangono in pieno vigore ed effetto. Ai sensi e per gli effetti di quanto sopra stabilito, le Parti confermano la validità e la piena vigenza di

tutte le disposizioni previste nel Contratto che, insieme alla presente Revisione, costituisce l'intero accordo in essere tra le Parti.

- 3.2 Le Parti riconoscono e si danno reciprocamente atto che le eventuali firme elettroniche apposte dalle Parti sulla presente Revisione, acquisite tramite il sistema di firma elettronica di quest'ultima, avranno gli stessi effetti giuridici di una firma autografa.
- 3.3 La presente Revisione entra in vigore a partire dalla data della sottoscrizione. La presente Revisione, qualora non venga sottoscritta elettronicamente, viene redatta in n. 3 originali, di cui una in bollo a carico del promotore, una per ognuna delle Parti contraenti ciascuno dei quali a valersi quale originale, ma tutti indistintamente rappresentanti un solo ed unico atto. Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente

Allegati:

Allegato A: Budget allegato alla convenzione economica

Allegato C: Protocollo 3.0 del 30.04.2024

Letto, approvato e sottoscritto.

(luogo, data)

TIMIȘOARA, li 11/10/2024
Per il Promotore/ la CRO
Prof Serban Rosu
Rappresentante Autorizzato
Firma :

_____, li 06/11/2024

Per L'ente

Il rappresentante Legale /Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma:



ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo, Studio Osservazionale Italiano sul Mieloma Multiplo (studio MUST)"
- Fase dello studio (se applicabile), Studio osservazionale
- Codice Protocollo, Versione e data, C1071025, V3.0 del 30 Aprile 2024
- Promotore Pfizer S.r.l, Via Valbondione 113, 00188, Roma, Italia, Referente:Dott.ssa Barbara Veggia, tel: +39 342 367 0838, e-mail: barbara.veggia@pfizer.com.
- CRO: Tigermed Srl, Via Cozia, nr.10, Timisoara, Timis, Romania, referente Dott. Dionisio Franco Barratini, franco.barattini@tigermedgrp.com tel: + 39 335 5437574, Dott. Emanuel Dogaru, Head of EMEA Project Management, Study Start-Up & Biometrics departments, International Business Unit of Innovative Drug, emmanuel.dogaru@tigermedgrp.com, tel +40 724 345 115
- Sperimentatore Principale Prof Cirino Botta - AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo/UOC Ematologia, Tel: +39 3280369043 Email: cirino.botta@policlinico.pa.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (l'arruolamento è di tipo competitivo) numero totale dei pazienti è 250 pazienti in 25 centri in Italia , circa 10 pazienti per centro L'arruolamento dei pazienti retrospettivi è stato interrotto al 55° paziente, come previsto dall'emendamento al protocollo
L'arruolamento dei pazienti prospettici continuerà fino a Novembre 2024
- Durata dello studio massimo 18 mesi dopo la data di inclusione dell'ultimo paziente arruolato prevista per Novembre 2024.

A2. Oneri e compensi

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio

- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 700 per paziente arruolato in modo retrospettivo, per paziente arruolato in modo prospettico: € 500 per visita basale, € 250 per visita finale e sono previste da 1 a 3 visite intermedie ognuna di € 150 ma comunque per ogni paziente arruolato in modo prospettico il corrispettivo massimo sarà di € 1200 in base alle visite effettuate.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):
- Compenso/paziente per paziente arruolato in modo retrospettivo (Visita basale € 500, visita finale € 200)
- Compenso/paziente per paziente arruolato in modo prospettico (Visita basale € 500, Visita intermedia n.1 € 150, Visita intermedia n. 2 € 150, Visita intermedia n. 3 € 150, visita finale € 250).
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN

A.3 Liquidazione e fatture

Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista annuale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONO" DI PALERMO

P.IVA: 05841790826

Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. di Via Roma n.297

IBAN: IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT: BNLIITRR

CAUSALE: il nr. della fattura

Email per richiesta di emissione fattura dovrà essere inviato a : claudio.foresta@policlinico.pa.it

