AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto dell'Addendum 1 sottoscritto alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società AbbVie SRL per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo M21-201 - Sperimentatore Prof. Filippo Brighina.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1055 Del 06/05/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Addendum 1 al contratto

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 06-05-2025

Responsabile Unico del Procedimento

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 Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra
Data 06-05-2025

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 06-05-2025

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 06-05-2025

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

Firmato da Grazia Scalici
Data 07-05-2025

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. 1549 del 29/11/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Nuerofisiopatologia e la Società AbbVie Srl., per la conduzione della Sperimentazione su medicinali dal titolo: "Studio Multicentrico di Fase 3, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo della Durata di 12 Settimane per Valutar la Sicurezza e l'Efficacia di Atogepant per il Trattamento Preventivo dell'Emicrania Episodica in Soggetti

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Pediatrici di Età compresa fra 6 e 17 anni". Protocollo: M21-201 – EU CT 2022-501100-94-00 Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

DATO ATTO che in data 24/09/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'SM-1 19589 al Protocollo di Studio che modifica: il referente scientifico, gli artt. 6.1 e 6.7 e l'allegato A;

VISTO l' Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e la Società AbbVie Srl per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: M21-201;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum 1, sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Nuerofisiopatologia e la Società AbbVie Srl., per la conduzione della Sperimentazione su medicinali dal titolo: "Studio Multicentrico di Fase 3, in Doppio Cieco, Controllato verso Placebo della Durata di 12 Settimane per Valutar la Sicurezza e l'Efficacia di Atogepant per il Trattamento Preventivo dell'Emicrania Episodica in Soggetti Pediatrici di Età compresa fra 6 e 17 anni". Protocollo: M21-201 – EU CT 2022-501100-94-00 Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

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