AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto dell'Emendamento 1 sottoscritto alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l'Institut de Recherches Internationales Servier per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo CHONQUER - Sperimentatore Prof. Giuseppe Badalamenti.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1057 Del 06/05/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Emendamento 1 contratto di sperimentazione

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 5e 6";

VISTA la delibera n. 1345 del 19/12/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l' Institut de Recherches Internationales Servier per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terarpia sistemica (studio CHONQUER)." Codice EU CT:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

2023-508507-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

DATO ATTO che a seguito di una verifica del budget da parte della Farmacia dell'AOUP, per una corretta allocazione di un costo dello studio, viene spostata la cifra di € 35,00 "Consegna del farmaco al soggetto arruolato", inserito nel contratto iniziale, per mero errore materiale, nel budget totale per paziente;

che è pervenuta in data 18/03/2025 la nota dello Sponsor che comunica al nostro Centro il Cambio dell'assetto organizzativo e il nuovo intestatario delle fatture;

VISTO l' Emendamento 1 sottoscritto e allegato alla Convenzione tra l'AOUP e l'Insitut de Recherches Internationales Servier per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: CHONQUER;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1 sottoscritto e allegato, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e l' Institut de Recherches Internationales Servier per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo con ivosidenib in soggetti di età ≥ 18 anni affetti da condrosarcoma convenzionale localmente avanzato o metastatico, con mutazione IDH1, non trattato o precedentemente trattato con 1 regime di terarpia sistemica (studio CHONQUER)." Codice EU CT: 2023-508507-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

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