



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 586

del 05/05/2023

1° Atto di Modifica al Contratto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna con Stroke e SANOFI S.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 mesi per valutare l'effetto di venglustat sul dolore neuropatico e addominale in adulti di sesso maschile e femminile affetti da malattia di Fabry che siano naïve al trattamento o non trattati da almeno 6 mesi" - Prot .EFC17045- Codice Eudract: 2021-002350-90 - P.I.: Prof. Antonino Tuttolomondo.

| | |
|--|---|
| <p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 41 del 05/05/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</p> | <p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p> |
|--|---|

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 DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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 229/99

Del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 586 del 05/05/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** la delibera n. 459 del 03/05/2021 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- PREMESSO** che con delibera n. 237 del 08/03/2022 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 mesi per valutare l'effetto di venglustat sul dolore neuropatico e addominale in adulti di sesso maschile e femminile affetti da malattia di Fabry che siano naïve al trattamento o non trattati da almeno 6 mesi"- Prot .EFC17045 - Codice Eudract: 2021-002350-90 - P.I.: Prof. Antonino Tuttolomondo;
- PRESO ATTO** che in data 28/02/2023 il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato l'Emendamento N. 3 al CTA , alla convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. EFC17045;
- VISTO** Che con l'approvazione dell'emendamento 3 alla convenzione economica il Centro Sperimentale necessita di ricevere un misuratore della pressione arteriosa da consegnare a ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione, strumento concesso dal Promotore in comodato d'uso gratuito all'Ente;
- CONSIDERATO** Che, si rende necessario integrare la convenzione con il presente 1 Atto di modifica, affinché l'Ente possa ricevere in comodato d'uso gratuito i misuratori di pressione;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione del 1° Atto di Modifica al contratto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico per essa l'U.O.C. di Medicina Interna con Stroke e SANOFI S.r.l. per la conduzione dello studio dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 mesi per valutare l'effetto di venglustat sul dolore neuropatico e addominale in adulti di sesso maschile e femminile affetti da malattia di Fabry che siano naïve al trattamento o non trattati da almeno 6 mesi"- Prot .EFC17045- Codice Eudract: 2021-002350-90 -P.I.: Prof. Antonino Tuttolomondo.

L'Atto di Modifica alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 07/05/2023 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

Firmato digitalmente da

Firmato digitalmente da

ANTONINO
TUTTOLOMONDO

di Modifica al Contratto n. CLIN 3/2022

CN =
ANTONINO
TUTTOLOMONDO

CN =
ANTONINO
TUTTOLOMONDO
C = IT

**1° ATTO DI MODIFICA AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA I CONTRAENTI

SANOFI S.r.l., Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 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 "**Promotore**")

E

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE", con sede legale in Via del Vespro 129 - 90127 Palermo; P.IVA e C.F. n. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Prof. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

(d'ora innanzi denominato "**Ente**")

(Il Promotore e l'Ente, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

Premesso che:

- in data 08/03/2022 il Promotore e l'Ente hanno sottoscritto un contratto (di seguito il "**Contratto**") per l'esecuzione dello studio clinico multicentrico di Fase 3:
 - dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 12 mesi per valutare l'effetto di venglustat sul dolore neuropatico e addominale in adulti di sesso maschile e femminile affetti da malattia di Fabry che siano naïve al trattamento o non trattati da almeno 6 mesi"
 - Codice EudraCT n. 2021-002350-90
 - Protocollo di studio n. EFC17045di seguito la "**Sperimentazione**" approvata dal Comitato Etico Palermo 1 (di seguito il "**Comitato Etico**") in data 04/11/2021 ed in esecuzione presso la U.O. di Medicina Interna con Stroke Care dell'Ente (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Antonino Tuttolomondo (di seguito "**Sperimentatore principale**" o "**Sperimentatore**");
- in data 28/02/2023 il Comitato Etico ha approvato l'emendamento sostanziale n. 3 al CTA che include il Protocollo emendato 02, versione 1 del 7 novembre 2022 (di seguito "**Protocollo emendato 2**");

- il Centro Sperimentale necessita di ricevere un misuratore della pressione arteriosa da consegnare a ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione, strumento che il Promotore è disposto a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente;
- A far data dal 1 marzo 2023, il referente scientifico della Sperimentazione per la parte di competenza del Promotore è la Dott.ssa Rossella Candiani (*Clinical Study Unit Team Leader*, e-mail: rossella.candiani@sanofi.com)
- si rende quindi necessario integrare il Contratto con il presente 1° Atto di Modifica, affinché l'Ente possa ricevere in comodato d'uso gratuito i misuratori di pressione sopra menzionati.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente 1° Atto di Modifica, le Parti convengono e stipulano quanto segue

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con la sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica al Contratto, l'Ente si impegna ad effettuare le attività così come modificate dal Protocollo emendato 2, già sottoscritto dallo Sperimentatore e approvato dal Comitato Etico.

In particolare, il Protocollo emendato 2 prevede l'esecuzione di misurazioni domiciliari della pressione arteriosa da parte dei pazienti e la comunicazione dei valori al medico dello Studio.

1.2 Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere da parte del paziente arruolato la firma della nuova versione di Consenso Informato, secondo il documento approvato dal Comitato Etico.

ARTICOLO 2. COMODATO D'USO

In aggiunta agli Strumenti riportati all'articolo 5 del Contratto, il Promotore si impegna a concedere in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo strumento di seguito descritto unitamente al pertinente materiale d'uso, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente.

- N. 1 misuratore di pressione OMRON M2 (o equivalente decondo disponibilità) per ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione, il cui valore, ai soli fini del computo dell'eventuale perimento, è pari a circa Euro 65,00 (sessantacinque/00).

Il misuratore di pressione sarà concesso in comodato d'uso gratuito secondo quanto disciplinato all'art.5 del Contratto.

Come per gli Strumenti già concessi in comodato d'uso gratuito all'Ente, anche la durata della fornitura del suddetto strumento è convenuta per tutta la durata della Sperimentazione fino alla chiusura ufficiale del Centro Sperimentale (prevista indicativamente per giugno 2026).

ARTICOLO 3. VALIDITA'

Per consentire la tempestiva implementazione di quanto previsto nel Protocollo emendato 2, il presente 1°Atto di Modifica è efficace dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico del Protocollo emendato 2, come indicata nelle premesse, ovvero qualora posteriore dalla data di Autorizzazione dell'Autorità Competente e dal rilascio del Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore.

ARTICOLO 4. PAGAMENTI

Con riferimento all'articolo 6.7 e all'Allegato A/A3 del Contratto, la Società comunica il nuovo codice destinatario per l'emissione della fattura elettronica: E4XHR24

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto non modificate e/o integrate dal presente 1° Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Letto, accettato e sottoscritto

Per il Promotore - SANOFI S.r.l.
Il Procuratore
Dr.ssa Silvia Michelagnoli
Firmato digitalmente



Firmato digitalmente da:
michelagnoli silvia
Firmato il 20/04/2023 08:58
Seriale Certificato: 1375745
Valido dal 26/04/2022 al 26/04/2025
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

**Per l'Ente - Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"**
Il Commissario Straordinario
Prof. Salvatore Iacolino
Firmato digitalmente

Firmato digitalmente da:
SALVATORE IACOLINO
Data: 05/05/2023 13:33:39

Per presa visione e accettazione:
Lo Sperimentatore Principale
Prof. Antonino Tuttolomondo
Firmato digitalmente