



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1552

del 30-11-2023

Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Prospective randomized study on the feasibility of allogeneic stem cell transplantation in higher-rsk-myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy, according to the BM-blast proportion (ACROBAT trial)" Codice Prot. MDS0519 Codice Eudract: 2019-003997-25 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa .

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

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 Commissario Straordinario

**Dott. Maurizio Montalbano**

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1552 del 30-11-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 1085 del 20/09/2022 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'A.O.U.P. "P. Giaccone" e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Prospective randomized study on the feasibility of allogeneic stem cell transplantation in higher-rsk-myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

according to the BM-blast proportion (ACROBAT trial)" Codice Prot. MDS0519 Codice Eudract: 2019-003997-25 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa;

- PRESO ATTO** Che l'addendum 1 è stato richiesto dal Centro alla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS giusta email del 22/05/2023 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito delle richieste del Centro si è reso necessario modificare l'art. 7 comma 3 " i medicinali sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale individuato come referente"
- VISTO** l'Addendum 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. MDS0519, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS alla sperimentazione Codice Prot. MDS0519 Codice Eudract: 2019-003997-25 - Sperimentatore: Prof. Sergio Siragusa.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano



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 03-12-2023 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

**ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**Prospective randomized study on the feasibility of allogeneic stem cell transplantation in higher-risk-myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy, according to the BM-blast proportion (ACROBAT trial)**

Codice Protocollo MDS0519

Numero EudraCT 2019-003997-25

**TRA**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO** (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 127 90127 PALERMO (PA) C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto

**E**

la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina, 5 - Roma, C.F. 97154650580 in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, il Dott. Marco Vignetti di seguito singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

**Premesso che:**

- con deliberazione n. 1085 del 20/09/2022 le Parti hanno stipulato il Contratto, sottoscritto digitalmente in data 20/09/2022 (di seguito "**Contratto**") relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: "*Prospective randomized study on the feasibility of allogeneic stem cell transplantation in higher-risk-myelodysplastic syndromes, performed upfront or preceded by azacitidine or conventional chemotherapy, according to the BM-blast proportion (ACROBAT trial)*" Codice Protocollo MDS0519, Numero EudraCT 2019-003997-25 (di seguito "**Protocollo**"), in corso presso l' U.O. Ematologia di Palermo dell'Ente sotto la responsabilità del Prof. Sergio Siragusa (Sperimentatore Principale), Dirigente Medico presso la medesima struttura;
- avendo la Società recepito le richieste dell'Ente con il presente Addendum n.1 si rende necessario integrare l'art.7 comma 3 come segue:

*I medicinali Sperimentali devono essere inviati dallo Sponsor alla Farmacia dell'Ente, all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, individuato come referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la Farmacia, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, curerà altresì l'eventuale allestimento del chemioterapico infusione a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino alla distruzione da parte dell'Ente, secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. Il Dott. Pasquale individuerà un proprio backup in sua assenza al fine di garantire il regolare svolgimento della sperimentazione.*

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n.1.

### **TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**...OMISSIS...**

L'art. 7 comma 3 "Esecuzione della Sperimentazione" deve intendersi modificata come di seguito indicato in grassetto:

**...OMISSIS...**

**3. L'Azienda Ospedaliera utilizzerà il farmaco indicato esclusivamente ai fini della Sperimentazione. I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, individuato come referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la Farmacia, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, curerà altresì l'eventuale allestimento del chemioterapico infusione a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino alla distruzione da parte dell'Ente, secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. Il Dott. Pasquale individuerà un proprio backup in sua assenza al fine di garantire il regolare svolgimento della sperimentazione impegnandosi a distruggere i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa a propria cura e spese.**

...OMISSIS...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 1 tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono valide, vincolanti ed invariate.

Le previsioni contenute nel presente Addendum n. 1 avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 1.

Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente del Promotore ai sensi della normativa vigente.

Il presente Addendum, redatto in n. 1 copia e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art.24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22, è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 82 comma 5 del Decreto Legislativo 3 luglio 2017 n. 117 e ss.mm.ii. ("Codice del Terzo Settore"). È sottoposta a registrazione solo in caso d'uso e le eventuali spese per la registrazione della stessa sono a carico della parte che la richiede.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

**Per il Promotore**

Il Rappresentante Legale  
Dott. Marco Vignetti  
Firma digitale



Firmato da MARCO  
VIGNETTI  
Data: 13/11/2023  
10:18:20 CET

**Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano  
Firma digitale

Firmato digitalmente da:  
Maurizio Montalbano  
Data: 28/11/2023 15:11:00