



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

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

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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



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. 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 5 e 6";

VISTA

la delibera n. 866 del 09/09/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase III,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study).” Protocollo: 1397-0014- Codice EU CT: 2024-518589-29-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

- VISTA** la delibera n. 1121 del 14/11/2025 di sottoscrizione dell' Addendum 1 alla Convenzione di modifica e integrazione dell'art. 5 per la fornitura in comodato d'uso di una bilancia di precisione e di una centrifuga, strumenti necessari alla conduzione della sperimentazione;
- DATO ATTO** che in data 28/01/2026 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'Emendamento SM-1 65343 di modifica parziale del titolo della sperimentazione, dell'Allegato A budget al Protocollo v.2.0 e dei termini di pagamento ;
- VISTO** l'Addendum II, allegato alla Convenzione sottoscritta tra l'AOUP e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: 1397-0014;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum II, sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Pneumologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: “Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study).” Protocollo: 1397-0014- Codice EU CT: 2024-518589-29-00 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Battaglia;

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. 1088 dell' 07/11/2025.

**ADDENDUM N. II AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI**

“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY™ Study)”

1397-0014

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Boehringer Ingelheim Italia con sede legale in Milano (MI), Via Vezza d’Oglio, 3, (di seguito la “Società” o Boehringer Ingelheim Italia) capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, C.F. e P. IVA n. 00421210485 in persona dei suoi Procuratori Dr. Francesco Butti e Rag. Alessandro Vannini domiciliati per loro carica presso la sede della Società, che, in forza di uno specifico accordo contrattuale, nonché di lettera studio specifico conferito in data 21 marzo 2025, ha ricevuto mandato dal Promotore della Sperimentazione, Boehringer-Ingelheim International GmbH, con sede legale in Binger Strasse 173,55216 Ingelheim am Rhein, Germania (d'ora innanzi denominato “Promotore”), di condurre in Italia tutte le attività necessarie allo svolgimento di sperimentazioni cliniche, inclusa la formalizzazione delle relative convenzioni con i Centri di sperimentazione, pur rimanendo riferibili al Promotore le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a Boehringer Ingelheim Italia che agisce pertanto in qualità di mandatario senza rappresentanza del Promotore.

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

Premesso che:

- **In data 27 agosto 2025**, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito il “**Contratto**”) per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY® Study)*" 1397-0014 (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.0 del 29 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n. 2024-518589-29 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Battaglia, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel UOC Pneumologia della Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito “Centro di sperimentazione”); Contratto emendato in data **6 novembre 2025 (Addendum n. I)**;

- In data 17 ottobre 2025 è stato sottomesso ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, il “*Substantial Modification I*”, regolarmente autorizzato, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 29 gennaio 2026 che include il parere favorevole rilasciato da Comitato Etico Territoriale regionale dell’Umbria, nella seduta del 10 dicembre 2025.

Le Parti, in conformità all’Articolo 12.2 del Contratto, desiderano formalizzare il presente Addendum n.2 al Contratto (di seguito il “**Addendum n. II**”) al fine di adeguare: (i) il titolo dello studio; (ii) il budget al Protocollo v.2.0 datato 28 agosto 2025, autorizzato con la sottomissione sopracitata; (iii) i termini di pagamento, eliminazione della trattenuta del 10% dal totale costo visita.;

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

i) **A parziale modifica del titolo della sperimentazione e premessa A, quanto in grassetto:**

“Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di BI 1291583 somministrato una volta al giorno al dosaggio di 2,5 mg per un massimo di 76 settimane in pazienti con bronchiectasie (The AIRTIVITY™ Study)”

ii) **A parziale modifica dell’allegato A budget:**

Addendum I allegato A Budget:

“Omissis...”

- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio **12.600,00 +IVA** (di cui **10.060,00 + IVA** per paziente partecipante allo studio principale, € 1.790,00 + IVA per paziente partecipante alla procedura opzionale per l’esecuzione della HRCT, e € 750,00 + IVA per paziente partecipante alla procedura opzionale per il monitoraggio della tosse e la raccolta dell’espettorato delle 24 ore).

Tabella visite pazienti adulti:

Visita (studio principale – paziente adulto)	Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)
Visita di screening	960,00 €
Visita 2	1.100,00 €
Visita 3 (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 4	610,00 €
Visita 5 (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 6	930,00 €

Visita 7a (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 7b (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 8	930,00 €
Visita 9a (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 9b (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 10	900,00 €
Visita 11a (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 11b (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 12	930,00 €
Visita 13a (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 13b (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 14	900,00 €
Visita 15a (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 15b (la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	160,00 €
Visita 16 (visita di fine trattamento)	750,00 €
Visita follow-up ((la visita potrebbe essere sostituita da un contatto telefonico)	130,00 €
TOTALE	10.060,00 €

...omissis”.

iii) **a parziale modifica e integrazione dei termini di pagamento del Contratto:**

Le Parti convengono che, dalla data di efficacia del presente Addendum II, la trattenuta del 10% sui costi visita prevista nell’Allegato A – Budget del Contratto non troverà più applicazione; i costi visita saranno

pertanto riconosciuti interamente per le visite effettivamente eseguite, secondo la cadenza di pagamento prevista dal Contratto.

La presente modifica si applica anche alle tabelle economiche dell'Allegato A – Budget del Contratto non espressamente richiamate nel presente Addendum II, per le quali, pur restando invariato il costo visita, la trattenuta del 10% non troverà applicazione.

Restano ferme le ulteriori condizioni economiche non modificate.

Il presente Addendum entra in vigore a far data dalla sua sottoscrizione. *Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività oggetto del presente Addendum n II, in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum II .*

Resta inteso che tale addendum deve intendersi quale parte integrante del predetto Contratto.

Letto e sottoscritto digitalmente

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

I Procuratori

Francesco Butti

Alessandro Vannini

Firma _____

Firma _____

Per l' Ente: Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma _____



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**