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

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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. 833 del 01/08/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Anestesia e Rianimazione e il Centre Hospitalier Universitarie De Limoges che autorizza l'avvio dello Studio Osservazionale dal

titolo: “Studio Osservazionale Permanente POS - VAP - Polmonite Associata a Ventilatore.” Protocollo: POS-VAP- Sperimentatore: Prof.Andrea Cortegiani;

DATO ATTO In data 27/04/2026 il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole all’Emendamento riguardante l’estensione dello Studio fino all’ 01 marzo 2027 .

VISTO l’Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l’AOUP e per essa l’UOC di Anestesia e Rianimazione e il Centre Hospitalier Universitarie De Limoges, per effettuare la Studio Osservazionale Protocollo: POS - VAP.

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

DELIBERA

Di prendere atto dell’ Emendamento 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa l’AOUP e per essa l’UOC di Anestesia e Rianimazione e il Centre Hospitalier Universitarie De Limoges ,che autorizza l’avvio dello Studio Osservazionale dal titolo: “Studio Osservazionale Permanente POS - VAP - Polmonite Associata a Ventilatore.” Protocollo: POS-VAP- Sperimentatore: Prof.Andrea Cortegiani;

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

AMENDMENT N° 1 to the **CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT FOR THE PROSPECTIVE PERPETUAL OBSERVATIONAL STUDY ON VENTILATOR ASSOCIATED PNEUMONIA Prospective Perpetual Observational Study on Ventilator Associated Pneumonia "POS-VAP"** **Dated 07/04/2026**	**EMENDAMENTO N. 1 alla** **ACCORDO DI SITO DI STUDIO CLINICO PER LO STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PERPETUO SULLA POLMONITE ASSOCIATA ALLA VENTILAZIONE Studio osservazionale prospettico perpetuo sulla polmonite associata alla ventilazione ("POS-VAP") datato 07/04/2026**
Between The undersigned, **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES**, VAT registration number FR82268708518 and SIRET number 268 708 518 00017, located at 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex FRANCE, duly represented by Mrs. Pascale MOCAËR General Director, (hereinafter referred to as "**CHUL** ") and **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, VAT number AOUP 05841790826, with registered office at Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, duly represented by its General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, Legal Representative (hereinafter referred to as the "**Study Site**"), in the presence of: Study Site's employee, Prof. Andrea Cortegiani (hereinafter referred to as "**Site Investigator**") CHUL and Study Site are hereinafter referred as individually as "**Party**" and collectively the "**Parties**". **Whereas:** • The Parties have entered into the above-mentioned clinical study site agreement (hereinafter referred to as "**Agreement**"); • The POS-VAP study is funded by he European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, under the Grant Agreement number 965313 until March 1, 2026 (hereinafter referred to as ("**Funder**");	**Fra** Il sottoscritto, **L'Ospedale pubblico CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES,** partita IVA FR82268708518 e numero SIRET 268 708 518 00017, con sede in 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex FRANCE, debitamente rappresentato dalla signora Pascale MOCAËR Direttore generale, (di seguito "**CHUL**") E **L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, partita IVA AOUP 05841790826, con sede in Via del Vespro, 129 90127 Palermo, debitamente rappresentata dalla Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, Rappresentante Legale (di seguito denominato " **Sito di Studio** "), in presenza di: Dipendente del Centro Studi, Prof. Andrea Cortegiani (d'ora in poi denominato "**Sperimentatore del Sito**") CHUL e il sito di studio sono di seguito denominati " **Parti** " e individualmente " **Parte** ". **Mentre** : • Le Parti hanno stipulato il suddetto accordo sul sito dello studio clinico (di seguito denominato " **Accordo** "); • Lo studio POS-VAP è finanziato dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea , nell'ambito dell'accordo di sovvenzione numero 965313 fino al 1° marzo 2026 (di seguito

• The Funder agreed to extend the funding of the POS-VAP until March 1, 2027; • The Parties wish to make amendments to the Agreement as set forth below.	denominato " **Finanziatore** "); • Il finanziatore ha accettato di estendere il finanziamento del POS-VAP fino al 1 marzo 2027; • Le Parti desiderano apportare modifiche all'Accordo come indicato di seguito.
Therefore the Parties have agreed as follows:	**Pertanto le Parti hanno concordato quanto segue :**
1. Definitions All capitalized terms and expressions in this Amendment N° 1 shall have the same meaning as set forth in the Agreement unless explicitly stated otherwise.	**1. Definizioni** Tutti i termini e le espressioni in maiuscolo nel presente Emendamento n. 1 avranno lo stesso significato stabilito nell'Accordo, salvo diversa indicazione esplicita.
2. Amendments Article 12.3 of the Agreement shall be replaced with the following new Article 12.3: " The Study Site and Site Investigator hereby acknowledges and agrees that CHUL will only pay invoices issued three months before the end of the ECRAID-Base consortium, the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation programme, and that the responsibility for paying any invoices issued after November 30, 2026 is with the Sponsor if these invoices shall be sent to the Sponsor before February 1, 2027. Invoices should be sent to the following address: « UMC Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, The Netherlands, or electronically to the following address: ecraid-basecoordination@ecraid.eu. »	**2. Emendamenti** L'Articolo 12.3 del Contratto è sostituito dal seguente nuovo Articolo 12.3: "Il Centro di Studio e lo Sperimentatore riconoscono e accettano che il CHUL provvederà al pagamento esclusivamente delle fatture emesse entro i tre mesi precedenti la fine del consorzio ECRAID-Base, nell'ambito del programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea, e che la responsabilità del pagamento di eventuali fatture emesse dopo il 30 novembre 2026 spetterà allo Sponsor, a condizione che tali fatture siano inviate allo Sponsor entro il 1° febbraio 2027. Le fatture dovranno essere inviate al seguente indirizzo: « UMC Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Paesi Bassi, oppure in formato elettronico al seguente indirizzo: ecraid-basecoordination@ecraid.eu »
3. Entire agreement This amendment shall become an integral part of the Agreement. The terms of the Agreement not modified by this Amendment N° 1 shall remain in full force and effect. In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment N° 1, the terms of this Amendment N° 1 shall govern. **4. Entire agreement** This amendment shall take effect retroactively as of February 11, 2026 and shall remain in force for the entire duration of the Agreement.	**3. Intero accordo** Il presente Emendamento costituisce parte integrante del Contratto. Le disposizioni del Contratto non modificate dal presente Emendamento n. 1 rimangono pienamente valide ed efficaci. In caso di conflitto tra le disposizioni del Contratto e quelle del presente Emendamento n. 1, prevarranno le disposizioni del presente Emendamento n. 1. **4. Intero accordo** Il presente Emendamento avrà effetto retroattivo a decorrere dall'11 febbraio 2026 e rimarrà in vigore per l'intera durata del Contratto.

In witness whereof the duly authorised representatives of the Parties have executed this Amendment N° 1 on the dates set forth below.	**In fede** di ciò, i rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti hanno sottoscritto il presente Emendamento n. 1 nelle date indicate di seguito.
Signed for **CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES** (**CHUL** signing in the name of Sponsor, on the basis of a power of attorney) Signature: ..... Name: ..... Title: ..... Date: 19/05/2026	Firmato per **il CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIMOGES** (CHUL firma a nome dello Sponsor, sulla base di una procura) Firma: ..... Nome: ..... Titolo: ..... Data: 18/05/2026
Signed on behalf of the **Study Site** Signature: ..... Name: DOTTSSA MARIA GRAZIA TURNARI Title: DIRETTRICE GENERALE Date: 19/06/2026	Firmato per conto del **Sito di Studio** Firma: ..... Nome: DOTTSSA MARIA GRAZIA TURNARI Titolo: DIRETTRICE GENERALE Data: 19/06/2026
The undersigned Site Investigator hereby declares that he/she has read the above Agreement between the Parties and that he/she acknowledges the provisions of the Agreement relative to his/her role, responsibilities and duties concerning the Clinical Study.	Il sottoscritto Ricercatore Del Sito dichiara con la presente di aver letto il suddetto Accordo tra le Parti e di riconoscere le disposizioni dell'Accordo relative al suo ruolo, alle sue responsabilità e ai suoi doveri in merito allo Studio Clinico.
Signed by the **Site Investigator:** Signature: ..... Name: ANDREA CONTEGIANI Title: SITE INVESTIGATOR Date: 10 JUN 2026	Firmato dall'**investigatore Del Sito:** Firma: ..... Nome: ANDREA CONTEGIANI Titolo: SITE INVESTIGATOR Data: 10 JUN 2026

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