



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. 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. 74 del 30/01/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOU e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Novartis Farma S.p.A. che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants with diffuse cutaneos systemic



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

sclerosis". Protocollo: CVAY736S12201 - Codice EU CT 2024-511933-36-00
Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

DATO ATTO che in data 29/07/2025, il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'Emendamento SM-2 51244 che modifica l'Allegato A – Budget, per l'inserimento di un importo per la visita pre-screening e per eliminare il test per l'analisi delle urine fornito dal Centro dell'AOUP;

VISTO l'Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Novartis Farma S.p.A. per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: CVAY736S12201;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum 1, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone l'AOUP e per essa l'UOSD di Reumatologia e la Società Novartis Farma S.p.A. che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants with diffuse cutaneos systemic sclerosis". Protocollo: CVAY736S12201 - Codice EU CT 2024-511933-36-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuliana Guggino;

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. 362 dell' 04/04/2025.

ADDENDUM I AL CONTRATTO

PER Sperimentazione Clinica

"A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants with diffuse cutaneous systemic sclerosis"

Codice Protocollo CVAY736S12201

EU CT Number 2024-511933-36

Tra

L'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 del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto.

e

Novartis Farma S.p.A., con sede legale in Milano viale Luigi Sturzo n. 43, C.F. n. 07195130153 e P.IVA n. 02385200122, (d'ora innanzi denominata "Società"), in persona dei suoi Procuratori, Dott. Andrea Paris Dott.ssa Karen Lanza Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier, e Dott.ssa Alessia Crepaldi, che in forza di mandato conferito in data 09 febbraio 2017 agisce per conto del promotore della Sperimentazione, Novartis Pharma AG, con sede legale in Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel (Svizzera) P.IVA 02516740129) (d'ora innanzi denominato "Promotore") al quale pertanto continueranno ad essere riferibili e/o saranno trasferiti le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se assunti in nome proprio dalla Società;

di seguito singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

Premesso che

- In data 22/01/2025 , le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito per brevità "**Contratto**") relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: "*A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled multicenter study to evaluate efficacy, safety and tolerability of ianalumab in participants with diffuse cutaneous systemic sclerosis*"

with diffuse cutaneous systemic sclerosis" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CVAY736S12201, EU CT Number 2024-511933-36 (di seguito "**Protocollo**"), in corso presso l'UOSD Reumatologia dell'Ente sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuliana Guggino (di seguito "**Sperimentatore Principale**).

- A seguito di una rivalutazione del budget dello studio, si rende necessario modificare il contratto allo scopo di:
 - Inserire un importo per la visita di pre-screeening;
 - Eliminare il riferimento alla fornitura da parte del centro del test per l'analisi delle urine;
- Alla luce di quanto sopra, le Parti hanno convenuto di sottoscrivere il presente addendum n. I ("**Addendum I**") al fine di modificare l'Art. 6 e l'Allegato A del Contratto.
- Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum I.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 6 "Corrispettivo" e l'Allegato A del Contratto devono intendersi modificati come di seguito riportato **in grassetto**.

Art. 6 - Corrispettivo

..*OMISSIS..*

6.3 Gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

Gli importi previsti per gli esami di laboratorio e/o strumentali, e ogni altra prestazione/attività richiesta da Protocollo, svolti localmente (Quantiferon TB Gold Test, ~~esame urine su dipstick e Urine pregnancy Test~~) sono inclusi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, di cui all'Allegato A, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.

..*OMISSIS..*

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 – Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione studio e prestazioni aggiuntive / opzionali

Compenso a paziente incluso nella Sperimentazione: € 39.650,00 + IVA.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

	Elenco visite	Importo
T1	SCR	1.530,00 €
	BSL	3.250,00 €
	W1	550,00 €
	W4	1.800,00 €
	W8	800,00 €
	W12	1.900,00 €
	W16	750,00 €
	W20	750,00 €
	W24	2.150,00 €
	W28	750,00 €
	W32	750,00 €
	W36	1.800,00 €
	W40	750,00 €
	W44	750,00 €
	W48	750,00 €
T2	W52-EOT1	3.500,00 €
	PC	100,00 €
	W53	450,00 €
	W56	650,00 €
	W60	650,00 €
	W64	1.500,00 €
	W68	350,00 €
	W72	350,00 €
	W76	1.600,00 €
	W80	350,00 €
	W84	350,00 €
	W88	1.500,00 €

	W92	350,00 €
	W96	350,00 €
	W100	350,00 €
	W104-EOT2	2.200,00 €
	PC	100,00 €
FU	FU1	450,00 €
	FU2	600,00 €
	FU3	450,00 €
	FU4	750,00 €
	FU5	450,00 €
	FU6	450,00 €
	FU7	450,00 €
	FU8	450,00 €
	FU9	450,00 €
	FU10-EOS	1.500,00 €
	PC	100,00 €
	Totali:	39.650,00 €

..OMISSIS..

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 500,00 + IVA per ogni Biopsia percutanea (opzionale) da effettuare alla visita di BSL e W52-EOT1
- € 700,00 + IVA per ogni visita unscheduled (USV)
- **€ 700,00 + IVA per l'effettuazione della visita di pre-screening.**

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente (Quantiferon TB Gold Test, **esame urine su dipstick e Urine pregnancy Test**).

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

..*OMISSIONS*..

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

Le previsioni contenute nel presente Addendum I avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.

Il presente Addendum I viene sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante dell'Ente e dai Procuratori della Società ai sensi della normativa vigente.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società:

I Procuratori

Dott. Andrea Paris

Firma: _____

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma: _____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante

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