



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 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 500 del 22/05/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Urologia e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS per effettuare l'Indagine Clinica su dispositivo dal titolo: A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst® intravesical instillations in patients treated with intravesical chemotherapy or immunotherapy in non-muscle invasive bladder cancer". Protocollo: IOV-NMIBC-01-2022 - Sperimentatore:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Prof. Nicola Pavan;

DATO ATTO che in data 03/07/2025 il Promotore ha inviato una comunicazione con cui informava il Centro di Sperimentazione della necessità di emendare l'Accordo precedentemente sottoscritto, in quanto nello stesso non era specificato che la Farmacia dell'AOUP, veniva coinvolta nella gestione del dispositivo medico;

VISTO l' Emendamento 1, sottoscritto e allegato alla Convenzione tra l'AOUP e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS , per effettuare l'Indagine Clinica su dispositivo medico Protocollo: IOV-NMIBC-01-2022;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1 sottoscritto, allegato come parte sostanziale e integrante, alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Urologia e l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS per effettuare l'Indagine Clinica su dispositivo dal titolo: "A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst® intravesical instillations in patients treated with intravesical chemotherapy or immunotherapy in non-muscle invasive bladder cancer". Protocollo: IOV-NMIBC-01-2022 - Sperimentatore: Prof. Nicola Pavan;

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. 1152 dell' 08/11/2024

**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA
SU DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI
DELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO**

**[Hydeal Cyst®] INDAGINE CLINICA “A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst®
intravesical instillations in patients treated with intravesical chemotherapy or
immunotherapy in non-muscle invasive bladder cancer”**

TRA

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS (d'ora innanzi denominato “Promotore” o “Sponsor”),
con sede legale in Padova, via Gattamelata 64, C.F. e P. IVA n. 04074560287, in persona del
Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina, in qualità di Direttore Generale

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora
innanzi denominata “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

PREMESSO CHE:

- in data 12.05.2025 veniva stipulato tra le parti il contratto relativo all'Indagine clinica dal titolo
“A study to evaluate efficacy and safety of Hydeal Cyst® intravesical instillations in patients
treated with intravesical chemotherapy or immunotherapy in non-muscle invasive bladder
cancer” (di seguito “Indagine clinica”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del
24/03/2025;
- il Direttore Generale del Promotore aveva autorizzato lo svolgimento dell'Indagine clinica con
delibera n. 1033 del 26.11.2024;
- vi è la necessità di emendare il contratto al fine di modificare l'art. 4.2 del contratto medesimo;
- il presente emendamento n. 1 al contratto entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione
e sarà parte integrante del contratto stesso;
- tutti i termini e le condizioni del contratto dell'Indagine clinica, se non modificate dal presente
emendamento n. 1 al contratto, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente
applicabili.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

1.1 Le premesse costituiscono parte integrante del presente emendamento al contratto.



ART. 2 - MODIFICAZIONI

2.1 L'art. 4.2 del contratto stipulato in data 12.05.2025 si intende sostituita come di seguito riportato in grassetto:

4.2 I Dispositivi medici ed i Materiali per l'indagine clinica devono essere inviati dallo Sponsor, con oneri a proprio carico, alla U.O.C. di Farmacia dell'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La consegna allo Sperimentatore principale non avverrà in una unica soluzione ma a seguito di assegnazione al singolo paziente.

ART. 3 - ONERI FISCALI

3.1 Il presente emendamento al contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. È previsto l'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale a carico del Promotore con autorizzazione n. 20541 e n. 37 progressivo bollo virtuale del 29/03/2006, rilasciato dall'Agenzia delle Entrate di Padova 2.

ART. 4 - LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

4.1 La normativa applicabile al presente emendamento al contratto è quella dello Stato italiano.

4.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente emendamento al contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Padova, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per il Promotore

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Firmato digitalmente

Per l'Ente

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente





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**