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. 979 del 09/10/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa la UOSD di Medicina Orale e l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A che autorizza la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "ImmunotherApy for the Prevention of High-Risk Oral DIsorders malignanT trasformation". Protocollo: APHRODITE – EU CT 2025-521490-13-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Campisi

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che, in data 05/05/2026, il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA n. 59886/2026, con il quale è stato autorizzato l'Addendum che comporta l'aggiornamento del Protocollo alla versione n. 4.0 del 19 Gennaio 2026 e a seguito di tale modifica, si rende altresì necessario aggiornare la disciplina relativa al corrispettivo spettante al Centro per le attività svolte nell'ambito dello Studio e il relativo Budget;

VISTO l'Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa la UOSD di Medicina Orale e l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A, per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: APHRODITE ;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum 1 al Contratto, sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOSD di Medicina Orale e l'IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A, che autorizza la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: "ImmunotherApy for the Prevention of High-Risk Oral DIsorders malignanT trasformation". Protocollo: APHRODITE – EU CT 2025-521490-13-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Campisi;

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. 1

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A., Codice fiscale e Partita IVA n. 10125410158, con sede legale e sede operativa in Rozzano (Mi) - Via A. Manzoni n. 56, nella persona del suo amministratore delegato e legale rappresentante Dr. Luciano Ravera, ivi domiciliato per la carica (di seguito "**Promotore**")

E

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

(di seguito "**Centro**"),

di seguito, il Promotore e il Centro, congiuntamente le "Parti"

Premesso che:

a) in data [02/10/2025] le Parti hanno sottoscritto la Convenzione di Sperimentazione Clinica avente ad oggetto lo Studio dal titolo "ImmunotherApy for the Prevention of High-Risk Oral DIsorders malignanT transformation - APHRODITE trial", Protocollo n. 3.0 del 24 Giugno 2025 (di seguito, lo "**Studio**");

b) successivamente alla sottoscrizione della Convenzione, lo Studio è stato oggetto di un emendamento, approvato da AIFA e dal Comitato Etico Territoriale competente in data 05/05/2026, che ha previsto, tra l'altro, l'ingresso di Humanitas University quale Co-Promotore dello Studio e l'aggiornamento del Protocollo alla versione n. 4.0 del 19 Gennaio 2026;

c) a seguito di tale modifica dell'assetto dello Studio, si rende altresì necessario aggiornare la disciplina relativa al corrispettivo spettante al Centro per le attività svolte nell'ambito dello Studio e il relativo Budget;

d) le Parti intendono pertanto modificare e integrare il Contratto nei termini di seguito indicati.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Ingresso di Humanitas University quale Co-Promotore

Con effetto dalla data di efficacia del relativo emendamento allo Studio, Humanitas University è riconosciuta quale Co-Promotore dello Studio, subentrando nel relativo ruolo e nelle responsabilità ad esso connesse, secondo quanto previsto dal Protocollo emendato e dalla documentazione regolatoria applicabile.

Pertanto, ogni riferimento contenuto nel Contratto al "Promotore" deve intendersi riferito al Promotore e Co-Promotore, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, ove applicabile.

Resta fermo quanto previsto dal Contratto in relazione alle attività, responsabilità e obbligazioni delle Parti, salvo quanto espressamente modificato dal presente Addendum.

Art. 2 - Modifica dell'Art. 8 - Corrispettivo

L'Art. 8 del Contratto è integralmente sostituito dal seguente:

"Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dal Centro, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione al di fuori di quanto previsto per la normale pratica clinica e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a € € 3000 + IVA, se applicabile, per paziente, come meglio dettagliato nel Budget aggiornato allegato al presente Addendum quale Allegato A.

Il Promotore e il Co-Promotore si impegnano a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo secondo le modalità e nei limiti previsti dal presente Contratto e dal Budget aggiornato.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A), sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/Co-Promotore in base alle attività svolte.

Il Centro non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. il Centro non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/Co-Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/Co-Promotore.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro, il Promotore e/o il Co-Promotore potranno integrare, con apposito addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aggiornamento del Budget qui allegato.

In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, il Centro emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- lo Sponsor comunica i propri dati:

RAGIONE SOCIALE HUMANITAS MIRASOLE SPA – Via Manzoni, 56 – 20089 Rozzano (MI)
CODICE DESTINATARIO/PEC: MZO2A0U
C.F. 10125410158
P.IVA IT10982360967
COORDINATE BANCARIE Banca Intesa San Paolo SpA – Filiale di Via G. Verdi, 8
IBAN: IT62Z0306909400000042548158

- l'Ente comunica i propri dati:

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
COORDINATE NAZIONALI:
CIN: P
CAB:04600
ABI: 01005
COORDINATE INTERNAZIONALI:
IBAN: IT86P0100504600000000218030
SWIFT: BNLIITRR

Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it

I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Centro (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore e/o il Co-Promotore siano tenuti, né il Centro né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti."

Fatto salvo quanto espressamente modificato e integrato dal presente Addendum, tutte le restanti disposizioni della Convenzione rimangono invariate e pienamente efficaci.

Il presente emendamento decorre dalla data della sua sottoscrizione da entrambe le Parti.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. marzo 2005, nr. 82. Luogo e data della sottoscrizione come quelle dell'ultima firma digitale apposta.

IRCCS Istituto Clinico Humanitas –
Humanitas Mirasole S.p.A.

Ing. Riccardo Bui
Amministratore Delegato

_____

Data_____

Humanitas University

Dr. Giorgio Ferrari
Consigliere Delegato

_____

Data_____

Consigliere Delegato

_____

Data_____

Per il Centro
La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Data

_____ _____

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