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. 667 del 03/07/2025 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa la UOC di Neurologia e la Società Roche S.p.A che autorizza la conduzione dello Studio con Dispositivo dal titolo: "Master screening study to determine individuals with potential trial eligibility for Alzheimer's disease studies as assessed by biomarker status and cognition – Numero di Protocollo : WP45722, con dispositivo diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE o marcato CE ma utilizzato al di fuori della sua destinazione d'uso "Blood-based biomarker pre-screening with Elecsys® Phospho-Tau (217P) Plasma immunoassay for traveller Study (WP45722) – Codice Identificativo: RD007184 – Sperimentatore Prof. Roberto Monastero;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che, in data 07/07/2026, il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole del CET Lazio Area 5 e in data 27/07/2026 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1, con il quale è stato autorizzato l'Addendum che prevede un aggiornamento delle attività previste per la Sperimentazione determinando quindi la necessità di modificare gli aspetti finanziari precedentemente concordati, inoltre viene aggiornato il titolo del Contratto perché la Sperimentazione viene integrata con un ulteriore studio delle prestazioni dal titolo "CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)", codice identificativo: RD007560;

VISTO l'Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, al Contratto tra l'AOUP e per essa la UOC di Neurologia e la Società Roche S.p.A, per effettuare la conduzione dello Studio con Dispositivo Protocollo: WP45722 (TRAVELLER);

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 al Contratto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Neurologia e la Società Roche S.p.A, che autorizza la conduzione dello Studio con Dispositivo dal titolo: "MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER'S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION" – NUMERO DI PROTOCOLLO: WP45722, CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD) NON MARCATO CE O MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" – CODICE IDENTIFICATIVO: RD007184 E "CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)" - CODICE IDENTIFICATIVO: RD007560 Sperimentatore: Prof. Roberto Monastero;

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 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER'S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION" – NUMERO DI PROTOCOLLO: WP45722, CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD) NON MARCATO CE O MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" – CODICE IDENTIFICATIVO: RD007184

TRA

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157 (d'ora innanzi denominata "Affiliata"), in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Paola Canese e Dott.ssa Simona Re, che agisce in nome proprio e per conto di F. Hoffmann La-Roche Ltd., con sede legale in Basilea - Svizzera, Grenzacherstrasse 124, P.IVA n. CHE116267986 (d'ora innanzi denominato "Promotore"). L'Affiliata dichiara che sussistono con il Promotore idonei accordi per assicurare il rispetto degli obblighi connessi al ruolo di Promotore ai sensi del Reg. (UE) n. 536/2014, art. 71, soprattutto per quanto concerne la sicurezza dei soggetti, l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826 nella persona della Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito collettivamente le **"Parti"** ed individualmente la **"Parte"**

Premesso che:

- in data 25/06/2025 le Parti hanno stipulato il contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della Sperimentazione clinica senza farmaco avente ad oggetto il Protocollo WP45722 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), che include altresì lo studio delle prestazioni "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" (di seguito entrambi rinominati per semplicità "**Sperimentazione**"), da condursi presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Roberto Monastero, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore**

principale"), nella U.O.C. di Neurologia– Centro Demenze con CDCD e malattia di Parkinson (di seguito "**Centro di sperimentazione**");

- con l'emendamento sostanziale "ES Prot. v3" è stato sottomesso il protocollo versione 3 del 22/01/2026, che prevede un aggiornamento delle attività previste per la Sperimentazione determinando quindi la necessità di modificare gli aspetti finanziari precedentemente concordati.
- con l'emendamento sostanziale "ES Prot. v3", la Sperimentazione viene inoltre integrata con un ulteriore studio delle prestazioni dal titolo "CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)", codice identificativo: RD007560.

TUTTO CIO' PREMESSO TRA
LE PARTI SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

a) Il presente atto integrativo al Contratto (di seguito "**Addendum n. 1**") è da considerarsi parte integrante e sostanziale del Contratto.
b) Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Addendum n. 1;
c) Alla luce di quanto sopra, debba essere aggiornato il titolo del Contratto come segue:

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER'S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION" – NUMERO DI PROTOCOLLO: WP45722, CON DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD) NON MARCATO CE O MARCATO CE MA UTILIZZATO AL DI FUORI DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" – CODICE IDENTIFICATIVO: RD007184 **E "CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)" - CODICE IDENTIFICATIVO: RD007560**

d) Si debbano modificare le premesse del Contratto come segue:

Premesso che:

A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi della normativa applicabile in materia di studi clinici e del Regolamento (UE) n. 746/2017 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica senza farmaco dal titolo: "MASTER SCREENING STUDY TO DETERMINE INDIVIDUALS WITH POTENTIAL TRIAL ELIGIBILITY FOR ALZHEIMER'S DISEASE STUDIES AS ASSESSED BY BIOMARKER STATUS AND COGNITION", avente ad oggetto il Protocollo WP45722 versione n. 2 del 03/12/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), che include altresì **i seguenti studi delle prestazioni**: "BLOOD-BASED BIOMARKER PRE-SCREENING WITH ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA IMMUNOASSAY FOR TRAVELLER STUDY (WP45722)" **e "CLINICAL PERFORMANCE OF ELECSYS® PHOSPHO-TAU (217P) PLASMA AS A COMPANION DIAGNOSTIC FOR PHASE 3 TRIAL WN46072 (PrevenTRON)" (di seguito collettivamente rinominati per semplicità**

"Sperimentazione" o "Studio"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof Robero Monastero, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**" o "**Sperimentatore**"), nella U.O.C. di Neurologia– Centro Demenze con CDCD e malattia di Parkinson (di seguito "**Centro di sperimentazione**");

…….omissis……

e) Debba essere modificato l'Articolo 2 "Oggetto" del Contratto come segue:

Art. 2 – Oggetto

…….omissis……

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 58 soggetti, con il limite del numero massimo di **49.000** pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

…….omissis……

f) Debba essere modificato l'Articolo 6 "Corrispettivo" del Contratto come segue:

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato la Sperimentazione 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 Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate **è pari ad € 560,00 + IVA per paziente e complessivi € 32.480,00 + IVA per n. 58 pazienti,** come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.

…….omissis……

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato

XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:

- **l'Affiliata** comunica i propri dati:
RAGIONE SOCIALE: ROCHE S.p.A.
CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI
C.F./P.IVA.: 00747170157

…….omissis……

g) Debba essere modificata la Parte 1 - "Oneri fissi e compensi per paziente coinvolto nello studio" dell'Allegato A – Budget del Contratto come segue:

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

…….omissis……

- Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione:

Tipologia di visita	Costo Unitario (IVA esclusa)
Screening (Day -14 to 1)	€ 250,00
Day 1	€ 150,00
PED (Potential Eligibility Discussion) *	€ 80,00
Follow-up *	€ 80,00
TOTALE	**€ 560,00**

* qualora tali visite vengano fatte da remoto (phone call) il costo delle stesse sarà pari a € 70,00 + IVA

Per ogni visita non programmata (unscheduled visit) verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 80,00 + IVA.

…….omissis……

h) Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile; il presente Addendum n. 1 sarà soggetto a imposta di registro con oneri a carico della Parte interessata solo in caso d'uso ai sensi dell'articolo 5,

comma secondo T.U delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R 26/04/1986 n.131.
L'Affiliata provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

i) Il presente Addendum n. 1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto della data di ultima sottoscrizione dello stesso. Fermo restando quanto sopra, il presente Addendum n. 1 produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale approvazione dell'emendamento sostanziale "ES Prot. v3" da parte del Comitato Etico cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e del Comitato Etico competente per l'Ente e del rilascio delle formali autorizzazioni previste da parte dell'Autorità Competente.
j) Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al suddetto Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 1.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore
I Procuratori
Dott.ssa Paola Canese

Firma _____

Dott.ssa Simona Re

Firma _____

Per l'Ente
La 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