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. 1156 del 31/08/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa la UOC di Neurologia e la Società Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A. che autorizza l'avvio dello Studio Osservazionale Farmacologico dal titolo: "The Evaluation of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Progression in Patients Taking Ocrelizumab in a Prospective Observational Study: the Muspo Cohort Italian Study " - Protocollo: ML44477- Sperimentatore: Prof.Giuseppe Salemi ;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**DATO ATTO** che, in data 07/09/2026, il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole del CET Area Sud Ovest Veneto, con il quale è stato autorizzato l'Addendum che comporta il cambio dello Sperimentatore nella conduzione dello Studio, con il Prof. Paolo Aridon in sostituzione del Prof. Giuseppe Salemi;

**VISTO** l'Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa la UOC di Neurologia e la Società Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., per effettuare lo Studio Osservazionale Farmacologico Protocollo: ML44477.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione dell'Addendum 1 al contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa la UOC di Neurologia e la Società Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., per la Conduzione dello Studio Osservazionale Farmacologico dal titolo:"The Evaluation of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Progression in Patients Taking Ocrelizumab in a Prospective Observational Study: the Muspo Cohort Italian Study " - Protocollo: ML44477- Sperimentatore: Prof. Paolo Aridon ;

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 L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE dal titolo: *"THE EVALUATION OF RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS PROGRESSION IN PATIENTS TAKING OCRELIZUMAB IN A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY: THE MUSPO COHORT ITALIAN STUDY"*** **Protocol N. ML44477**

**TRA**

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

**E**

Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A., con sede legale in Milano, Via Lanzone 31 e sede operativa in Bologna, Via Rivani 99, C.F. n. 01484940463e P.IVA n. 14996171006, in persona del Responsabile di Divisione, Eleonora Romagnoli in qualità di Procuratore speciale, (d'ora innanzi denominato/a "**CRO**"), che agisce in nome proprio e per conto della Società Farmaceutica Roche S.p.A. (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in forza di regolare contratto sottoscritto e idonea delega in data 30/03/2023

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

**Premesso che:**

a) che in data 30/08/2023 le parti hanno stipulato un contratto (d'ora innanzi denominato "**Contratto**") per l'effettuazione dello studio osservazionale: THE EVALUATION OF RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS PROGRESSION IN PATIENTS TAKING OCRELIZUMAB IN A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY: THE MUSPO COHORT ITALIAN STUDY. CODICE PROTOCOLLO ML44477 (di seguito la "**Sperimentazione**" o lo "**Studio**"), sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Salemi afferente alla UOC Neurologia e Neurofisiopatologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla;

b) che a far data dal giorno 01/08/2026, il Prof. Paolo Aridon ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto in sostituzione del Prof. Giuseppe Salemi presso la UOC Neurologia e Neurofisiopatologia - Ambulatorio Sclerosi Multipla. Tale modifica, è stata sottomessa come emendamento sostanziale al Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto e approvata dallo stesso nella seduta del 01/09/2026;

c) che le Parti ritengono, necessario modificare le Premesse del Contratto per la parte concernente il nominativo dello Sperimentatore Principale per renderle conformi alle nuove intese intercorse tra le Parti.

d) che tutti i termini e le condizioni del contratto della Sperimentazione, se non modificate dal presente atto, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili.

**Tutto ciò premesso, le Parti convengono che:**

Il Prof. Paolo Aridon a far data dal 01/08/2026 ("**Data di sostituzione**") ha assunto il ruolo di Sperimentatore Principale dello studio in sostituzione del Prof. Giuseppe Salemi.

Ogni riferimento allo Sperimentatore principale è quindi da riferirsi al Prof. Paolo Aridon che ha assunto tutte le responsabilità precedentemente rivestite dal Prof. Giuseppe Salemi anche ai sensi del Contratto.

A partire dalla data di sostituzione, il Prof. Giuseppe Salemi è stato sollevato dai suoi obblighi ai sensi del Contratto, salvo quelli che è stabilito persistano dopo il termine o la scadenza del Contratto.

Il Prof. Giuseppe Salemi resta pienamente responsabile degli atti o delle omissioni derivanti dal Contratto fino alla data di sostituzione.

Il Prof. Paolo Aridon sarà pienamente responsabile dell'esecuzione dei diritti e degli obblighi ai sensi del Contratto a partire dalla data della sostituzione.

**DECORRENZA DEL PRESENTE ATTO**

Le Parti convengono che il presente Addendum 1 al Contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso.

Ove le Parti abbiano già dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum 1 al Contratto e derivate dall'approvazione dell'emendamento sostanziale relativo al cambio di Sperimentatore principale, approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto in data 01/09/2026, tali attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum 1 al Contratto a far data dal 01/08/2026 (data di sostituzione).

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.

**ONERI FISCALI**

Il presente Addendum n. 1 al contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1 al Contratto, 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 al Contratto 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.
Il Promotore 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).
Le spese di bollo saranno assolte dalla CRO mediante modello F24.

Letto, approvato e sottoscritto.

**Per la CRO:** Il Responsabile di Divisione, Procuratore speciale
Dott.ssa ELEONORA ROMAGNOLI

**Per l'Ente:** la Direttrice Generale
Dott.ssa MARIA GRAZIA FURNARI

Lo Sperimentatore Principale
Prof. PAOLO ARIDON

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**