PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 02 GIU. 2024 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

☐ Non sono pervenute opposizioni

☐ Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

☐ Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.

☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

☒ **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il_____ **Prot. n.**_____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____del _____come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____del _____come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Notificata al Collegio Sindacale il_____**Prot. n.**_____

Notificata in Archivio il_____**Prot. n.**_____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni

_____

_____

_____

E.I.

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 0703 del 30 MAG. 2024

OGGETTO: Stipula addendum II al contratto dello "***Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RVS) nei loro bambini fino a 6 mesi di età - Protocollo 212171",*** promosso da GlaxoSmithKline Biologicals SA e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 76 del 29-05-2024

☐ Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

La Responsabile del procedimento
Resp.le Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche - CTC
Dr.ssa Silvia Valenti
Silvia Valenti

Il Direttore UOC STAFF
CTC Manager
Dott. Giuseppe Carruba

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno 2024 **Il presente provvedimento non determina oneri a carico**

(euro)_____ **del Bilancio d'esercizio corr.**

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

_____

Scheda BUDGET allegata

datata_____

Il Responsabile del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventiquattro il giorno trenta del mese di Maggio, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Walter Messina, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31/01/2024 assistito dalla Dott.ssa Lina Di Carlo, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

30 MAG 2024

Il Direttore UOC Staff

PREMESSO che, con atto n.264/2021 questa ARNAS ha autorizzato la conduzione dello "***Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di uIna singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RVS) nei loro bambini fino a 6 mesi di età - Protocollo 212171",*** promosso da GlaxoSmithKline Biologicals SA e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

ATTESO che, in data 22 marzo 2021, è stato stipulato il contratto recante la regolamentazione della conduzione del suddetto studio, ancora in corso.

VISTA la comunicazione, a mezzo e-mail del 14 maggio 2024, con la quale GSK SA ha trasmesso, firmato digitalmente, l'addendum II, negoziato, al predetto studio ed allegato al presente atto.

DATO ATTO che, il predetto addendum definisce gli importi delle visite aggiuntive e, precisamente:
- Euro 50,00 + IVA per ogni campione di sangue al parto (VISITA 3) per la mamma per la valutazione della risposta immunitaria;
- Euro 70,00 + IVA per ogni Additional contacts per la mamma;
- Euro 70,00 + IVA per ogni contatto telefonico per safety del bambino;
- Euro 150,00 + IVA per ogni visita non programmata in caso di safety per il bambino;
- euro 100,00 + IVA per ogni contatto bambino a circa 7 gg post nascita;
- il costo dell'autopsia del bambino, in caso di morte, calcolato sulla base del tariffario dell'Azienda in vigore al momento della stipula del presente Addendum.

RITENUTO di poter stipulare, pertanto, l'Addendum di che trattasi con da GlaxoSmithKline Biologicals SA e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

DATO ATTO che dal presente atto non discende alcun onere di spesa.

DATO ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

* al Promotore
* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Marcello Salvino Vitaliti;
* alla Direzione Medica del p.o. Civico
* all'U.O.C. Farmacia;
* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;
* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze
* all'UOS SIRS
*al DPO ARNAS

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Gaetano Buccheri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Walter Messina

Il Segretario verbalizzante

DATO ATTO della regolarità dell'istruttoria e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata.

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 - Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione - nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

RITENUTO di dover munire il presente atto della clausola di immediata esecutività ex art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993, per consentire l'applicazione dell'Addendum in tempi brevi.

PROPONE

per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati, di

1 – STIPULARE l'addendum II al contratto dello "***Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico per dimostrare l'efficacia di una singola dose di vaccino RSV Materno non adiuvato, somministrato per via intramuscolare a donne in gravidanza tra i 18 ed i 49 anni, per la prevenzione delle infezioni delle basse vie respiratorie associate al Virus Respiratorio Sinciziale (RVS) nei loro bambini fino a 6 mesi di età - Protocollo 212171",*** promosso da GlaxoSmithKline Biologicals SA e da condursi presso l'UOC Neonatologia - TIN - Nido del p.o. Civico, sotto la responsabilità del Dott. Marcello Salvino Vitaliti, Direttore della predetta UOC.

2 – DARE ATTO che, il predetto addendum, allegato al presente atto, definisce gli importi delle visite aggiuntive e, precisamente:
- Euro 50,00 + IVA per ogni campione di sangue al parto (VISITA 3) per la mamma per la valutazione della risposta immunitaria;
- Euro 70,00 + IVA per ogni Additional contacts per la mamma;
- Euro 70,00 + IVA per ogni contatto telefonico per safety del bambino;
- Euro 150,00 + IVA per ogni visita non programmata in caso di safety per il bambino;
- euro 100,00 + IVA per ogni contatto bambino a circa 7 gg post nascita;
- il costo dell'autopsia del bambino, in caso di morte, calcolato sulla base del tariffario dell'Azienda in vigore al momento della stipula del presente Addendum.

3 - DARE ATTO che dal presente atto non discende alcun onere di spesa.

4 - DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche, che lo invierà, per il seguito di competenza:

* al Promotore

* allo, Sperimentatore Principale, Dott. Marcello Salvino Vitaliti;

* alla Direzione Medica del p.o. Civico

* all'U.O.C. Farmacia;

* all'U.O.C. Servizio Economico Finanziario;

* all' U.O.S. Gestione giuridica e Sviluppo organizzativo delle Risorse Umane - Ufficio Rilevazioni Presenze

* all'UOS SIRS

*al DPO ARNAS

5 - MUNIRE il presente atto della clausola di immediata esecutività ex art. 53, comma 2 L.R. no. 30 del 30/11/1993, per consentire l'applicazione dell'Addendum in tempi brevi.

IL DIRETTORE UOC STAFF
Dr. Giuseppe Carruba