



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 686

del 18-06-2024

Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS- CVOT)." - Protocollo: 18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00 .

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 686 del 19-06-2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- 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) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** la delibera n. 728 del 28/08/2020 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "Paolo Giaccone" e la Società Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS- CVOT)." - Protocollo: 18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00;
- VISTA** la nota di richiesta dello Sponsor, a seguito di una modifica non sostanziale al budget, si intende integrare alcune visite opzionali, le quali consistono in telefonate del team di studio volte a mettersi in contatto con pazienti discontinuati dal farmaco sperimentale;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** l'Addendum I al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. 18F-MC-GPGN, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum I alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di di Endocrinologia e la Società Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS- CVOT)." - Protocollo: 18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 23-06-2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

**ADDENDUM 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA**

***“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei
pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”***

SOTTOSCRITTO IN DATA 28 Agosto 2020

TRA

**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 del Legale Rappresentante, in qualità di Rappresentante
Legale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Eli Lilly Cork Limited, con sede legale in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little
Island, Cork, Ireland C.F. e P.IVA n. IE3508310BH, in persona del Procuratore Autorizzato, Dott.
Alessandro Dall’Occo (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega agisce in nome e per
conto del Promotore della sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede legale in Lilly Corporate
Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, P. IVA n. 35-0470950 (d'ora innanzi denominato
“Promotore”)

(entrambe di seguito collettivamente indicate le “Parti”)

Premesso che:

- in data 28 Agosto 2020, le Parti hanno stipulato un contratto per l’esecuzione della
Sperimentazione Clinica intitolata: ***“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi
avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”*** codice
protocollo n. ***18F-MC-GPGN*** numero EU CT ***2023-507846-96-00*** (di seguito la
“Sperimentazione”), sotto la responsabilità della Prof.ssa Carla Giordano;
- in data 08 Settembre 2021 le Parti hanno emendato il contratto di cui all’instestazione integrando
nuove prestazioni fatturabili;
- A seguito di una modifica non sostanziale al budget di studio il Promotore intende integrare
alcune visite opzionali nel contratto di cui all’instestazione;
- le premesse fanno parte integrante del presente Addendum contrattuale n. 1;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

con riferimento alla contratto di cui all'intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto nell'Allegato A, si intende integrare come segue con le prestazioni dettagliate nella seguente tabella

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):	Payment code	Cost
Off IP (Telephone) [Optional]	PA	213,00 €
Off IP Third Party Contact (Telephone) [Optional]	PB	180,00 €
Off IP Physician Contact and/or Medical Record Review (Telephone) [Optional]	PL	180,00 €

Le suddette nuove condizioni costituiranno parte integrante del contratto e regoleranno pertanto in parte equa l'esecuzione della stessa. Ogni altra condizione stabilita nel contratto sottoscritta tra le parti in data 28 Agosto 2020 e successivo Addendum sottoscritto in data 08 Settembre 2021 rimane ferma ed invariata.

Il presente Addendum n. 2 avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 2, tutte le altre previsioni contenute nella contratto e successivi Addendum allo stesso, rimangono valide, vincolanti ed invariate. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 2 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 2, le attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 2.

Il presente Addendum al contratto viene sottoscritto 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 n. 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, 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. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

Per la Società

Il Procuratore Autorizzato

Dott. Alessandro Dall'Occo



ALESSANDRO
DALL'OCCO
2024.06.17
11:30:47 +01'00'

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 19/06/2024 16:00:00
