



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 285

del 10-03-2023

Addendum n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l' Unità Funzionale di Nutrizione Clinica e la società Novo Nordisk S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Sicurezza di Cagrilintide 2.4 mg in combinazione con Semaglutide 2.4 mg da assumere per via sottocutanea (Cagrisema 2.4 mg/2.4 mg sottocutanea) una volta a settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata" Codice Prot. NN9838-4942 Codice Eudract 2021-005855-35 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Proposta n. 18 del 02/03/2023</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	--

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 DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022
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 229/99

Del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 285 del 10-03-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n.130 del 13/02/2023 con la quale si è proceduto a stipulare con la società Novo Nordisk S.p.A una convenzione economica per lo svolgimento dello studio clinico Prot. NN9838-4942 Codice Eudract 2021-005855-35 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;
- VISTO** L'addendum 1 che integra la convenzione all'art. 4 Medicinali Sperimentali e Materiali ;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'addendum n. 1 si è reso necessario modificare la convenzione economica originaria e precisamente all'art. 4 sezione 4.3 "Medicinali sperimentali e materiali" allegato alla convenzione economica dell'addendum stesso che si allega alla presente per farne parte integrante;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'emendamento n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l' Unità funzionale di Nutrizione Clinica e la società Novo Nordisk S.p.A per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Sicurezza di Cagrilintide 2.4 mg in combinazione con Semaglutide 2.4 mg da assumere per via sottocutanea (Cagrisema 2.4 mg/2.4 mg sottocutanea) una volta a settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata" Codice Prot. NN9838-4942 Codice Eudract 2021-005855-35 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.



Il Commissario Straordinario
Dott. Salvatore Iacolino



Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò



Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 12-03-2023 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

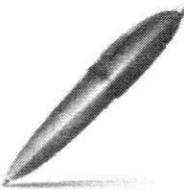
- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

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



Firmato digitalmente da:

VUINA DRAGO

Firmato il 28/02/2023 13:21

Seriale Certificato: 259134

Valido dal 24/03/2021 al 24/03/2024

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15

DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

ADDENDUM N°1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PROT. NN9828-4942

TRA

l'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 Commissario Straordinario dott. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Novo Nordisk S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**"), società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data **13 febbraio 2023** le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito "**Contratto**") per effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "**Sicurezza cardiovascolare di cagrilintide 2,4 mg s.c. in combinazione con semaglutide 2,4 mg s.c. (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg s.c.) una volta alla settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata (REDEFINE 3)**" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo n. NN9828-4942 versione n. 1.0 finale del 22 Agosto 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. **2021-005855-35**, sotto la responsabilità del **Prof. Silvio Buscemi** in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso la Unità funzionale di Nutrizione clinica (di seguito "Centro di sperimentazione");
- le Parti ora desiderano emendare il Contratto al fine di adeguare il budget.

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

Il presente addendum è stato creato per apportare le seguenti modifiche all'Art. 4 – "Medicinali Sperimentali e Materiali" del contratto tra le parti per l'esecuzione della sperimentazione.

Art 1. – Modifiche all'Art. 4 – "Medicinali Sperimentali e Materiali"

Si intende emendare il comma 4.3 come segue: "I medicinali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà ad effettuare un controllo qualitativo e quantitativo e li consegnerà allo Sperimentatore principale, il quale

provvederà alla registrazione e appropriata conservazione così come previsto dal Protocollo e normativa vigente.”

Art. 2 - Oneri fiscali

2.1 Il presente 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 n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. in bollo esclusivo a carico del Promotore. Imposta di bollo assolta in modo virtuale Aut. n. 10/2015 del 01/11/2015 dell'Agenzia delle Entrate di Roma.

L'imposta di registro è a carico della parte richiedente.

2.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

_____, li __/__/____

Per il Promotore

Il Rappresentante legale

Dott. Drago Vuina

Firma _____

_____, li __/__/____

Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott. Salvatore Iacolino

Firma _____

Firmato digitalmente da:

SALVATORE IACOLINO

Data: 10/03/2023 16:25:00