



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 724

del 02-07-2021

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tirzepatide rispetto al placebo in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH)" Prot. I8F-MC-GPHR - Codice Eudract 2019-001550-26.

Sperimentatore: Prof. S. Petta.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Grazia Scalici</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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 dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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. Santo Naselli

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 726 del 02-07-2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 997 del 13/11/2020 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tirzepatide rispetto al placebo in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH)**" Prot. I8F-MC-GPHR - Codice Eudract 2019-001550-26.
Sperimentatore: Prof. S. Petta.
- VISTO** Il Verbale n. 04/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 28/04/2021 di approvazione dell'emendamento 1 (Protocollo d) (VHP2019120/SA2) che modifica l'allega A - Schema dei Pagamenti;
- VISTO** L'Addendum 1 alla convenzione economica per lo studio dal titolo: "**Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tirzepatide rispetto al placebo in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH)**" Prot. I8F-MC-GPHR - Codice Eudract 2019-001550-26.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo 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.L.vo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tirzepatide rispetto al placebo in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH)" Prot. I8F-MC-GPHR - Codice Eudract 2019-001550-26. Sperimentatore: Prof. S. Petta,

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

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 06-07-2024 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 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
SIGLATA IN DATA 13 Novembre 2020**

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, C.F. e P. IVA AOUP 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario

E

La Eli Lilly Cork Limited ("Lilly o "Sponsor), con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, Rappresentata dalla Dott. ssa Sonia Ramirez, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

PREMESSO CHE

- in data 13 Novembre 2020, le Parti hanno stipulato una Convenzione per l'esecuzione della sperimentazione clinica intitolata "**Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo di valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tirzepatide rispetto al placebo in pazienti con steatoepatite Non alcolica (NASH)**" codice protocollo n. **18F-MC-GPHR** numero EudraCT **2019-001550-26** (di seguito la "Sperimentazione"), eseguita dal PI Dr. Salvatore Petta;
- Le Parti intendono ora integrare Allegato A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA della Convenzione.
- Lo Studio è stato approvato con deliberazione n. 997 del 13 Novembre 2020.
- Emendamento sostanziale n. 1 (Protocollo d) (VHP2019120/SA2), approvato dal Comitato Etico Palermo 1 con Verbale n. 4/2021 in data 28 Aprile 2021.

SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'Allegato A – SCHEMA DEI PAGAMENTI viene integrato come segue:

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):	PAYMENT CODE	IMPORTO IN €
Remote Visit Coordination (Includes, but is not limited to, visit scheduling via remote patient visit platform, scheduled assessments not completed at every visit, coordinating courier/vendor services, documenting COVID-19 deviations)	RN	338
HHC Home/ Remote Site visit (Includes, but is not limited to, visit coordination/scheduling with HHC Vendor, using Apollo system to review, approve and print data collected by HHC Vendor, scheduled assessments not completed at every visit, visit scheduling via remote patient visit platform, coordinating courier/vendor services, documenting COVID-19 deviations)	RM	504

ITEMS PAID BY INVOICE:	
Repeat/additional informed consent if performed in accordance with the protocol;	21



Sempre in riferimento alla Convenzione economica questa lettera costituisce integrazione al summenzionato Contratto e fornisce nel dettaglio l'inserimento all'interno dell'Art.3 del paragrafo qui in basso:

- *Se si utilizza una società di assistenza sanitaria domiciliare qualificata Lilly, lo Sperimentatore e l'Istituto coopereranno ragionevolmente con le Società/il personale di assistenza sanitaria domiciliare e garantiranno l'attuazione dello studio in conformità con il protocollo. Se applicabile, i dipendenti e le funzioni dell'azienda di assistenza sanitaria domiciliare devono essere identificati nel registro delle deleghe del centro. Inoltre, in conformità con la guida dell'EMA, lo Sperimentatore deve avere la supervisione del personale fornito dall'azienda di assistenza sanitaria a domicilio. L'Istituto si impegna a rispettare le leggi e i regolamenti sulla privacy applicabili quando trasferisce le Informazioni sanitarie personali dei partecipanti alla società di assistenza sanitaria domiciliare, inclusa l'esecuzione di eventuali accordi necessari per il rispetto della privacy;*

Le suddette nuove condizioni costituiranno parte integrante del Contratto e regoleranno pertanto in parte equa l'esecuzione dello stesso.

Ogni altra condizione stabilita nel Contratto stipulato tra le parti in data 13 Novembre 2020 rimane ferma ed invariata.

Il presente contratto viene sottoscritto con firma in calce, redatto in 2 (due) esemplari di cui 1 (uno) in marca da bollo.

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il **Promotore: Eli Lilly Cork Limited**

il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Sonia Ramirez

Firma : Sonia Ramirez 16 JUNE 2021

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma Alessandro Caltagirone 02-07-2021