



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 945

del 06/08/2022

Addendum n° I alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Nutrizione Clinica e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di 78 settimane per confrontare gli effetti e la sicurezza dell'insulina settimanale Icodec e dell'insulina giornaliera Glargine 100 unità/ml, entrambe in combinazione con un trattamento antidiabetico non insulinico, in soggetti con diabete 2 che non hanno mai assunto insulina prima.". PROT: NN1436-4477 - CODICE EUDRACT 2020-000442-34 Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi.

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 Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 945 del 06/08/2022

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";
- CONSIDERATO** Che si rende necessario modificare il budget iniziale dello studio, dettagliando le attività della farmacia dell' A.O.U.P. ed i relativi corrispettivi;
- VISTA** La delibera n. 1020/2020 del 23/11/2020 con la quale è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio ;
- VISTO** L'Addendum I alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico prot. NN1436.4477 che modifica e sostituisce l'art.4. comma 4.1 b della convenzione di cui sopra;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PRESO ATTO

Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza

Sentito il parere favorevole 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 n° I alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'U.O. di Nutrizione Clinica e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di 78 settimane per confrontare gli effetti e la sicurezza dell'insulina settimanale Icodec e dell'insulina giornaliera Glargine 100 unità/ml, entrambe in combinazione con un trattamento antidiabetico non insulinico, in soggetti con diabete 2 che non hanno mai assunto insulina prima.". PROT: NN1436-4477 - CODICE EUDRACT 2020-000442-34 Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi.

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

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



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 07-08-2022 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

*Imposta di bollo assolta
in modo virtuale
Aut. n. 10/2015 del 01/11/2015
dell'Agenzia delle Entrate di Roma*

**ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E NOVO NORDISK SPA
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

PRESSO L' Unità Funzionale di Nutrizione clinica (codice 58.01.3)

Premesso

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 19 Ottobre 2020 con verbale n. 09/2020 all' esecuzione della Sperimentazione clinica di Fase 3a *"Studio clinico di 78 settimane per confrontare gli effetti e la sicurezza dell'insulina settimanale icodex e dell'insulina giornaliera glargine 100 unità/mL, entrambe in combinazione con un trattamento antidiabetico non insulinico, in soggetti con diabete di tipo 2 che non hanno mai assunto insulina prima"*, Prot. NN1436-4477 Codice Eudract **2020-000442-34** (di seguito la "Sperimentazione");
- che in data 23 Novembre 2020 veniva stipulato tra le Parti il contratto (di seguito il "**Contratto**") relativo alla conduzione della sperimentazione clinica suddetta, il tutto sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi (di seguito lo "**Sperimentatore Principale**");
- il presente Addendum n. 1 al Contratto (di seguito l'"**Addendum n. 1**") sarà parte integrante e sostanziale del Contratto;

- tutti i termini e le condizioni del Contratto rimarranno in vigore e saranno pienamente applicabili al presente Addendum n. 1.

- Il Promotore si è reso disponibile a integrare i compensi previsti nel Contratto per le seguenti motivazioni:

- in considerazione dell'aumentata complessità della attività di identificazione e di gestione dei pazienti per lo studio clinico dovuta al COVID-19;
- numero di pazienti arruolati: sebbene il Contratto indicasse circa 10 pazienti come obiettivo di reclutamento, il ritardo nella attivazione del centro legato alla necessità di approvazione dell'Emendamento sostanziale che ha prodotto il Protocollo versione 3.0 per poter iniziare lo studio, ha portato lo Sperimentatore Principale a rivalutare e ridurre il target al momento dell'attivazione del centro. Il target è stato poi nuovamente incrementato di nuovo a 10 per supportare il reclutamento del Paese ed il centro ha raggiunto tale target.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone.

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.a., 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 (d'ora innanzi, per brevità, denominata «Promotore») entrambe denominate, altresì, «PARTI».

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum n. 1.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

In aggiunta a quanto precedentemente concordato e riportato nel comma 4.1 b del Contratto, sarà inoltre corrisposto il seguente importo:

- 8.000,00 € (ottomila/00 euro) + I.V.A. come compenso a copertura delle attività svolte per lo Studio durante l'attuale periodo di emergenza sanitaria dovuta alla diffusione di SARS-CoV-2 e per il target dei pazienti arruolati.

Tale somma sarà corrisposta con l'emissione della prima fattura successiva alla firma del presente addendum.

Il pagamento di tale importo sarà effettuato da Novo Nordisk. S.p.A. entro 60 giorni dal ricevimento della specifica fattura.

Il presente Addendum n. 1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto a decorrere dalla data di firma dell'ultima Parte contraente.

Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 1

Il Presente Addendum n. 1 è fornito in due copie cartacee in bollo di cui una da restituire allo Sponsor.

Il presente Addendum n. 1 è soggetto a registrazione solo in caso di uso.

Le spese di bollo sono a carico esclusivo del Promotore.

Addendum n.1 al Contratto di sperimentazione clinica NN1436-4477
Centro n° 604 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

L' imposta di bollo assolta è in modo virtuale in accordo all' Aut. n. 10/2015 del 01/11/2015
dell' Agenzia delle Entrate di Roma.

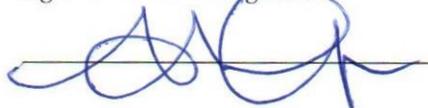
Letto, approvato e sottoscritto.

p. l' Azienda

Il Commissario straordinario:

Data: 06-08-2022

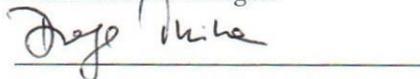
Ing. Alessandro Caltagirone



p. il Promotore Novo Nordisk S.p.A.

Data 27.07.2022

Nome e Cognome: Dr. Drago Vuina
Amministratore Delegato



Per presa visione e accettazione

Data 03/08/2022

Prof. Silvio Buscemi
Il responsabile della sperimentazione

