AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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 30.01.2023 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. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

VISTA la delibera n. 905 del 29/06/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Medicina Interna e Stroke Care e la Società Novo Nordisk S.p.A., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Effetti di zitivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica - ZEUS". Protocollo: EX6018-4758 - EU CT 2023-506926-35-00 Sperimentatore: Prof.Antonino Tuttolomondo;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO che in data 24/07/2025 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA n. 54631/2025, con il quale è stato autorizzato l'emendamento SM-7 48646 al Protocollo di Studio, che prevede la modifica dell'Allegato A – Budget per l'aggiornamento dei costi relativi alla conversione delle visite in contatti telefonici;

VISTO l'Addendum 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOC di Medicina Interna e Stroke Care e la Società Novo Nordisk S.p.A., per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: EX6018-4758.

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum 1 sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Medicina Interna e Stroke Care e la Società Novo Nordisk S.p.A., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Effetti di zitivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica - ZEUS". Protocollo: EX6018-4758 - EU CT 2023-506926-35-00 Sperimentatore: Prof.Antonino Tuttolomondo;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025

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

ADDENDUM N.1 AL CONTRATTO ECONOMICO,

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

E

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Viale Giorgio Ribotta n. 35, 00144 Roma, C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 01260981004, in persona del Direttore del Clinical Development Center Italy, dott.ssa Valentina Manno (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che in forza di delega agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK 625 99200 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

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

Premesso che:

- in data 4 luglio 2023, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica – ZEUS**" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo **EX6018-4758** versione n. 9.0 del 30 novembre 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. **2020-004853-59** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Antonino Tuttolomondo in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la UOC di Medicina

Interna e Stroke Care (di seguito “Centro di sperimentazione”);

- in data 17 aprile 2025, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria ha rilasciato parere favorevole all’emendamento sostanziale al protocollo v. 14.0 del 16 dicembre 2024;
- il presente addendum costituisce parte integrante del Contratto; le condizioni e i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Addendum, rimangono invariati;

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

Art. 1 - Interezza dell’Addendum

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Addendum.

Art. 2 – Modifiche e integrazioni

L’art. 6 (Aspetti economici) deve intendersi integrato come segue.

Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è integrato con le seguenti visite (V19-V20), che si alterneranno ogni tre mesi fino alla fine dello studio, per ciascun paziente che seguirà il piano di visite previsto dallo schema terapeutico descritto nel Protocollo. I pazienti potranno seguire il piano di visite previsto dall’Emendamento nel rispetto della normativa vigente. Il dettaglio degli importi per le visite addizionali previste dal Protocollo, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate, è riportato nella Tabella 1.

Tabella 1

Visita	Importo in Euro
Visita 19	€ 280,00 (euro duecentoottanta/00)
Visita 20	€ 400,00 (euro quattrocento/00)

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum in data precedente a quella dell’ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno

considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum.

Conversione visita in phone contact

Al ricorrere della situazione in cui una visita dovesse essere convertita in contatto telefonico, così come da previsione all'interno del protocollo di studio e per la quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, l'importo erogato sarà di Euro 100,00, in luogo della originaria previsione di costo. Ciò si applica a tutte le visite di studio dalla data di ultima firma sul presente Addendum, non solo alle già menzionate visite aggiuntive.

Attività educative per i pazienti

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare degli incontri di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominati "PATIENT EDUCATION MEETING"), utili al miglioramento della conoscenza e del trattamento della patologia oggetto di studio e al miglioramento dello stile di vita.

La gestione ed organizzazione del "PATIENT EDUCATION MEETING") sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori, previa richiesta da parte del Responsabile della Sperimentazione al Promotore ed approvazione di quest'ultimo.

Il Responsabile della Sperimentazione stilerà una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting e la invierà al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun PATIENT EDUCATION MEETING un importo totale, necessario per svolgere questo tipo di attività, pari a:

€ 800,00 (ottocento/00 Euro) + IVA, in caso di attività in presenza;

€ 150,00 (cinquecento/00 Euro) + IVA, in caso di attività virtuali/a distanza.

Art. 3 - Controversie

In caso di controversia tra il presente Addendum e il Contratto o qualsiasi altro emendamento precedente, prevarranno i termini del presente Addendum.

Art. 4 – Oneri fiscali

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. 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. È soggetto a registrazione solo in caso di uso. L'imposta di bollo è a carico del Promotore.
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.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Addendum è da considerarsi conosciuto e accettato in ogni sua parte.

Roma,

Per il Promotore Novo Nordisk S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Valentina Manno

(firmato digitalmente)

Per l'Ente Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

(firmato digitalmente)

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al