

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. **615**

del. **28.06.2017**

Oggetto: - Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Novo Nordisk SpA per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec/liraglutide (iDegLira) versus insulin glargine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" Protocollo NN9068-4228 - codice Eudract 2014-005639-15. Resp.le Prof. M. Rizzo.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, 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.

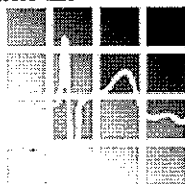
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola  
Nominato con D.A. n. 328/2017

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 Amministrativo Dott. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Colletti*



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



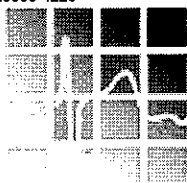
Delibera n. 615 del 28.06.2017

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. 2 del 12/01/2016 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica per lo svolgimento dello studio protocollo NN9068-4228;
- VISTO** Il verbale n. 6 del 05/06/2017 con il quale il Comitato Etico Palermo 1 ha preso atto della nota con la quale si comunica che nell'ambito dello studio si svolgerà un education meeting dal titolo: "Imparare a Mangiare Meglio Significa Donarsi un Futuro Migliore".
- CONSIDERATO** Che a seguito della presa d'atto di cui sopra è necessario modificare l'art. 4 "Obbligazioni delle parti " del contratto originario, così come specificato nell'addendum 1 al contratto ;

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

DELIBERA

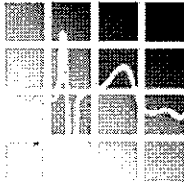


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Di approvare - l'Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Novo Nordisk SpA per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec/liraglutide (iDegLira) versus insulin glargine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" Protocollo NN9068-4228 - codice Eudract 2014-005639-15.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Addendum alla convenzione economica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>28.06.2017</u> e fino al <u>27.07.2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

ADDENDUM n° 1 al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO NN9068-4228  
DUAL™ VIII EudraCT No: 2014-005639-15

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 Dott. Fabrizio  
De Nicola Commissario, Straordinario

E

Novo Nordisk S.p.A (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in via Elio Vittorini 129 -  
00144 Roma, codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, rappresentata nella persona  
dei suoi Procuratori Speciali

**Premesso che**

In data 11 gennaio 2016 veniva stipulata tra le Parti una Convenzione relativa  
alla Sperimentazione dal titolo: " A 104 week clinical trial comparing long term  
glycaemic control of insulin degludec/liraglutide (IDegLira) versus insulin glargine  
therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" Prot.n. NN9068-4228 Codice  
EudraCT 2014-005639-15"

Farmaco di studio: Degludec/Liraglutide (IDegLira) vs Glargine

Struttura interessata: Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica

Responsabile dello studio: Dott. Manfredi Rizzo

in data 11/03/2017 Novo Nordisk S.p.a. ha ricevuto da parte del Dott. Manfredi  
Rizzo responsabile della Sperimentazione presso il Dipartimento di Medicina  
Interna e Specialistica richiesta formale comprensiva di programma dettagliato  
per l'organizzazione dell'attività educativa per i pazienti da svolgersi nell'ambito



della sperimentazione clinica sopra citata.

In considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie qui definite, con il presente documento le Parti ora desiderano emendare il Contratto, e pertanto

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 4 Obbligazioni delle parti**

Il presente Contratto viene modificato all'art. "Art. 4 Obbligazioni delle parti" per i seguenti aspetti:

Nell'ambito dello studio clinico è prevista la possibilità di effettuare un incontro di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominato "PATIENT EDUCATION MEETING"), utile al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica.

Titolo del Corso: "Imparare a Mangiare Meglio Significa Donarsi un Futuro Migliore!"

La gestione ed organizzazione di tale incontro sarà affidata interamente al Dott. Rizzo presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica. Il PATIENT EDUCATION MEETING si svolgerà il 17/06/2016.

Verrà stilata una relazione finale dell'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting da inviare al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per i PATIENT EDUCATION MEETING un unico corrispettivo totale necessario per svolgere questo tipo di attività con un limite superiore di € 500,00 (cinquecento/00 Euro) previa evidenza dell'effettuazione degli stessi ed emissione di regolare fattura.

L'importo di cui sopra sarà corrisposto all' AZIENDA entro 60 giorni dall'emissione della fattura intestata a:

La fattura dovrà essere intestata a:  
Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma  
codice fiscale 03918040589  
partita IVA 01260981004



e spedita all'indirizzo mail 032-AP-ITALY@novonordisk.com

L'AZIENDA provvederà a fatturare in un'unica soluzione una volta effettuato il PATIENT EDUCATION MEETING.

Il presente Addendum alla Convenzione Economica diventerà effettivo e sarà parte integrante della Convenzione.

Tutte le altre disposizioni della convenzione economica rimarranno invariate e saranno pienamente applicabili al presente Addendum.

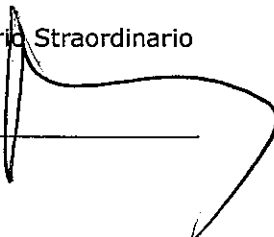
Il presente Addendum alla Convenzione Economica è efficace dalla data dell'ultima sottoscrizione qui apposta e viene redatto in triplice copia originale.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Dott. Fabrizio De Nicola Commissario Straordinario

Data: 28.06.2017 Firma: \_\_\_\_\_



p. il Promotore

José Manuel Ramos  
Legal, Compliance and Quality Director

Data: 22-5-2017 Firma: \_\_\_\_\_



Robert Janicki  
Operations & Finance Director

Data: 22.05.17 Firma: \_\_\_\_\_

