




AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 235

del 06/03/2021

Oggetto: Stipula dell'Addendum I alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Effetti di semaglutide rispetto al placebo sulla progressione dell'insufficienza renale in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica (Flow)". **PROT: NN9535-4321 - CODICE EUDRACT: 2018-002878-50.** Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale</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>
---	---

Empty rectangular box for additional notes or stamps.

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. 235 del 06/03/2021

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. 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";
- PRESO ATTO** Che in data 22.05.2019 le parti hanno sottoscritto un contratto per l'esecuzione dello studio dal titolo: Effetti di semaglutide rispetto al placebo sulla progressione dell'insufficienza renale in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica (Flow)". **PROT: NN9535-4321 - CODICE EUDRACT: 2018-002878-50.**
- Dalla necessità di emendare la Convenzione al fine di modificare l'articolo 4 del contratto prevedendo inoltre delle attività educative per i pazienti.
- 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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum I alla Convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione di una sperimentazione dal titolo: "Effetti di semaglutide rispetto al placebo sulla progressione dell'insufficienza renale in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica (Flow)". **PROT: NN9535-4321 - CODICE EUDRACT: 2018-002878-50.** Sperimentatore: Prof.ssa Carla Giordano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 07-03-2021 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 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 LA U.O.C. di Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione

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 22 Maggio 2019 con verbale n. 05/2019 all' esecuzione della Sperimentazione clinica di Fase 3b *FLOW - Effetti di semaglutide rispetto al placebo sulla progressione dell'insufficienza renale in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica*, Prot. NN9535-4321 Codice Eudract **2018-002878-50** (di seguito la "Sperimentazione");
- che in data 22 Ottobre 2019 veniva stipulato tra le Parti il contratto (di seguito il "**Contratto**") relativo alla conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "*FLOW - Effetti di semaglutide rispetto al placebo sulla progressione dell'insufficienza renale in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia renale cronica*", codice protocollo n. NN9535-4321, numero EudraCT 2018-002878-50 (di seguito la "**Sperimentazione**"), il tutto sotto la responsabilità della Prof.ssa Carla Giordano (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.

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, saranno inoltre corrisposti i seguenti importi:

- € 100,00 (cento/00 euro) + I.V.A. per ciascuna visita non pianificata ma comunque necessaria oltre a quelle già previste dal protocollo di studio;
- € 200,00 (duecento/00 euro) + I.V.A. come compenso aggiuntivo per ciascun paziente per il quale siano disponibili le informazioni sullo stato di salute al termine della sperimentazione.

Attività educative per i pazienti

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare due 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. Gli incontri con i pazienti potranno avvenire in presenza o in modalità virtuale.

La gestione ed organizzazione del "Patient Education Meeting" sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori; previa richiesta ed invio del programma al Promotore da parte del Responsabile della Sperimentazione.

Le date ed il programma verranno comunicate al Comitato Etico di riferimento prima dello svolgimento dell'attività.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun Patient Education Meeting un importo totale, necessario per lo svolgimento dell'attività, pari a € 500,00 (cinquecento/00) + IVA.

Il pagamento di tale importo sarà effettuato da Novo Nordisk. S.p.A. entro 60 giorni dal ricevimento della specifica fattura e solo a seguito della ricezione di una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del *Patient Education Meeting* da parte del Responsabile della Sperimentazione.

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 soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico esclusivo del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario straordinario:

Data: 06-03-2021

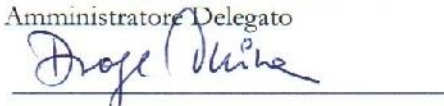
Ing. Alessandro Caltagirone



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

Data 27/01/2021

Nome e Cognome: Dr. Drago Vuina
Amministratore Delegato



Per presa visione e accettazione

Data 04/03/2021

Prof.ssa Carla Giordano
Il responsabile della sperimentazione

