



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1195

del 19/11/2024

Preso d'atto dell'Addendum n. 3 sottoscritto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Eli Lilly Cork Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: Effetto di Terzapide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)." - Protocollo:18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00

**DIREZIONE GENERALE**

**Area Gestione Economico - Finanziaria**

**Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi**

**Grazia Scalici**

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Non comporta ordine di spesa**

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 proponente

La Direttrice Generale

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

nominato con D.P. n. 324/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1195 del 29/11/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- 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 5e 6";
- VISTA** la delibera n. 728 del 28/08/2020 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e la Società Eli Lilly Cork Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: Effetto di Terzapide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)." - Protocollo:18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00 ;
- DATO ATTO** che in data 18/10/2024 il Promotore ha notificato al CET Regione Toscana l'emendamento non sostanziale al Budget di Studio integrando nuove prestazioni fatturabili ed aumentando il supporto economico a favore dell'Ente per le attività svolte;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO L'Addendum n.3, allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Eli Lilly Cork Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: - Protocollo:18F-MC-GPGN;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell'Addendum n. 3 sottoscritto alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Eli Lilly Cork Limited per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: Effetto di Terzapide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)." - Protocollo:18F-MC-GPGN - EU CT: 2023-507846-96-00;

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. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario  
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalfi

#### 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 24/11/2024 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 3 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE  
CLINICA**

*“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei  
pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”*

**SOTTOSCRITTO IN DATA 28 Agosto 2020**

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 del Legale Rappresentante, in qualità di Rappresentante  
Legale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

**Eli Lilly Cork Limited**, con sede legale in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little  
Island, Cork, Ireland C.F. e P.IVA n. IE3508310BH, in persona del Procuratore Autorizzato, Dott.  
Alessandro Dall’Occo (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega agisce in nome e per  
conto del Promotore della sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede legale in Lilly Corporate  
Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, P. IVA n. 35-0470950 (d'ora innanzi denominato  
“Promotore”)

(entrambe di seguito collettivamente indicate le “Parti”)

Premesso che:

- in data 28 Agosto 2020, le Parti hanno stipulato una contratto per l’esecuzione della  
Sperimentazione Clinica intitolata: *“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi  
avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”* codice  
protocollo n. **18F-MC-GPGN** numero EU CT **2023-507846-96-00** (di seguito la  
“Sperimentazione”), sotto la responsabilità della Prof.ssa Carla Giordano;
- in data 08 Settembre 2021 le Parti hanno emendato il contratto di cui all’instestazione integrando  
nuove prestazioni fatturabili;
- a seguito di un emendamento non sostanziale al budget di studio le visite opzionali PA, PB, PL  
sono state integrate nel contratto di cui all’instestazione in data 19 Giugno 2024;
- il Promotore desidera aumentare il supporto economico a favore dell’Ente; per corrispondere  
un importo adeguato per le attività svolte rispettando il principio del Fair Market Value (FMV);
- con l’emendamento non sostanziale NSM-01 il budget è stato notificato al Comitato Etico  
Territoriale Regione Toscana Area Vasta Nord Ovest in data 18 Ottobre 2024. Trattandosi di  
una notifica, non è prevista approvazione.

le premesse fanno parte integrante del presente Addendum contrattuale n. 3;

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

con riferimento alla contratto di cui all'intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto nell'Allegato A, si intende integrare come segue con le prestazioni dettagliate nella seguente tabella:

Visit	Payment Code	Cost (EUR)
Visit 1	RG001	949
Visit 2	RG002	900
Visit 4	RG004	282
Visit 6	RG006	282
Visit 8	RG008	351
Visit 10	RG010	312
Visit 12	RG012	312
Visit 14	RG014	598
Visit 15	RG015	269
Visit 16	RG016	600
Visit 17	RG017	269
Visit 18	RG018	312
Visit 19	RG019	269
Visit 20	RG020	959
Visit 21	RG021	355
Visit 22	RG022	423
Visit 23	RG023	355
Visit 24	RG024	800
Visit 25	RG025	355
Visit 26	RG026	423
Visit 27	RG027	355
Visit 28	RG028	800
Visit 29	RG029	355
Visit 30	RG030	423
Visit 99	RG099	984
<b>Total</b>	-	<b>12990</b>

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):	Payment Code	Cost (EUR)
Screen Failure at Visit 1.	SF001	949
Screen Failure at Visit 2: payment is in addition to V1.	SF002	900
ETV	ET	755
Post ETV	RG801	231
Eva.	RM	355
Evb.	RN	885
Evc.	RP	355
Evd.	RQ	423
Visit 3 (Telephone) [Optional]	RG003	162

Visit 5 (Telephone) [Optional]	RG005	162
Visit 7 (Telephone) [Optional]	RG007	162
Visit 9 (Telephone) [Optional]	RG009	162
Visit 11 (Telephone) [Optional]	RG011	162
Visit 13 (Telephone) [Optional]	RG013	162
Off IP (Telephone) [Optional]	PA	213
Off IP Third Party Contact (Telephone) [Optional]	PB	180
Off IP Physician Contact and/or Medical Record Review (Telephone) [Optional]	PL	180

ITEMS PAID BY INVOICE:	Cost (EUR)
Repeat/additional Blood draw for central labs; price is per sample and prep and ship to Central Lab.	42
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab).	23
Repeat/additional Urine collection for central labs; price is per sample and prep and ship to Central Lab.	20
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol.	34
Repeat/additional Dilated Fundoscopic Exam if performed in accordance with the protocol at V14 and/or V16.	299
Repeat/additional ECG if performed in accordance with the protocol.	84
Repeat/Additional Waist circumference measurement if performed in accordance with the protocol; price is for two measurements.	24
Additional Study drug administration by site personnel if the patient or caregiver is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection.	43
Repeat/additional Diabetes management education if performed in accordance with the protocol.	43
Repeat/additional Study drug injection training (including patients who are poorly compliant with their medication or caregivers) if performed in accordance with the protocol.	57
Unscheduled Telephone Visit (Follow-Up Dosing UV) [Optional] if performed in accordance with the protocol; price AEs, Events, ConMeds, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort.	295
Unscheduled Clinic Visit (Dosing), if performed in accordance with the protocol; price : Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Pharmacy Fee, Site Time and Effort.	439
Unscheduled Clinic Visit (Non-Dosing), if performed in accordance with the protocol; price : Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort.	378
Endpoint reporting if performed in accordance with the GPGN CEC charter (as referenced in the protocol); price is per event.	84
Medical Record Retrieval for Endpoint reporting if performed in accordance with the protocol.	45
Transfer Patient Fee if performed in accordance with the protocol.	151
Complete Physical Exam for transfer patients if performed in accordance with the protocol; price Medical history, Habits, Height, Weight and Vital signs.	153

Reimbursement of locally-sourced Batteries for Glucometers. Price covers up to 25 batteries and requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit.		40
Reimbursement of locally-sourced oral antihyperglycemic medications (e.g., metformin). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.		169
Reimbursement of locally-sourced rescue therapy for patients with severe, persistent hyperglycemia (e.g., basal or rapid acting insulin). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.		415
Reimbursement of locally-sourced anti-diarrheal medication (e.g., loperamide). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.		33
Reimbursement of locally-sourced antiemetic medication (e.g., diphenhydramine hydrochloride). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.		5
Site Time and Effort for Retrospective Data Entry resulting from Post-Production Changes; price is per patient.		45
Site Time and Effort for formal Patient Retention Follow-up if performed in accordance with the retention guide (payable once at initial attempt to reestablish contact and once at the end of the study for patients that remain unresponsive going into the closeout period); price is per patient.		170

<b>PRE-SCREENING REIMBURSEMENT (Site Invoice May Not be Required):</b>		
Reimbursement for GPGN Pre-Screening activities that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month.		291

Le suddette nuove condizioni costituiranno parte integrante del contratto e regoleranno pertanto in parte equa l'esecuzione della stessa. Ogni altra condizione stabilita nel contratto sottoscritta tra le parti in data 28 Agosto 2020 e successivi Addendum sottoscritti in data 08 Settembre 2021 e 24 Giugno 2024 rimane ferma ed invariata.

Il presente Addendum n. 3 avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 3, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto e successivi Addendum allo stesso, rimangono valide, vincolanti ed invariate. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 3 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 3, le attività eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 3.

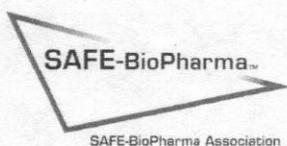
Il presente Addendum al contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse 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. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

\*\*\*

#### Per la Società

Il Procuratore Autorizzato

Dott. Alessandro Dall'Occo



Digitally signed by  
ALESSANDRO DALL'OCCO  
Reason: I am approving this  
document  
Date: 2024.11.13 10:25:28 Z  
Adobe Acrobat version:  
2020.005.30730

#### Per l'Ente

Il Rappresentante Legale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari



Maria Grazia  
Furnari  
18.11.2024  
12:11:33  
GMT+02:00