



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto dell'Addendum 2 alla Convenzione sottoscritta tra l'AOUP e la Società Novo Nordisk SpA per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: NN9838-4942 - Sperimentatore Prof. Silvio Buscemi.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 415 Del 05/02/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Addendum 2 al contratto

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 05-02-2025

Responsabile Unico del Procedimento

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 Favorevole

La Direttrice
Generale

Parere Favorevole

Il Direttore
Amministrativo

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Sergio Consagra
Data 05-02-2025

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 07-02-2025

Firmato da Alberto Firenze
Data 07-02-2025

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

Firmato da Grazia Scalici
Data 07-02-2025



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 5e 6";

VISTA

la delibera n. 130 del 13/02/2023 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP, e la Società Novo Nordisk SpA per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Sicurezza di Cagrilintide 2.4 mg in combinazione con Semaglutide 2.4 mg da assumere per via sottocutanea (Cagrisema 2.4 mg/2.4 mg sottocutanea) una volta a settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata" Codice Prot. NN9838-4942 Codice Eudract 2021-005855-35 - Sperimentatore: Prof. Silvio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Buscemi;

- VISTA** La delibera n. 285 del 10/03/2023 di Addendum 1 alla Convenzione che modifica e integra l'art. 4;
- DATO ATTO** che in data 23/11/2023 il Promotore ha ricevuto il Parere Favorevole del CET Regione Siciliana che autorizza l'Emendamento sostanziale v6.0 che modifica e integra: l'art. 6 per il corrispettivo paziente, aggiunge un compenso addizionale una tantum per l'aumento del carico di lavoro e l'art. 8 per la stipula di adeguata Polizza Assicurativa;
- VISTO** L'Addendum 2 sottoscritto, allegato 1, alla Convenzione, sottoscritta tra l'AOUP e la Società Novo Nordisk SpA per effettuare la Sperimentazione Clinica Protocollo: NN9838-4942;

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Addendum 2 sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante alla convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa il DAI Medico – Ambulatorio di Nutrizione Clinica per Sindrome Metabolica e la Società Novo Nordisk SpA, per effettuare la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Sicurezza di Cagrilintide 2.4 mg in combinazione con Semaglutide 2.4 mg da assumere per via sottocutanea (Cagrisema 2.4 mg/2.4 mg sottocutanea) una volta a settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata" Codice Prot. NN9838-4942 Codice Eudract 2021-005855-35 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;

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. 1152 dell' 08/11/2024

**ADDENDUM N.2 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 13.02.2023, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito "**Contratto**") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "*Sicurezza cardiovascolare di cagrilintide 2,4 mg s.c. in combinazione consemaglutide 2,4 mg s.c. (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg s.c.) una volta alla settimana in partecipanti con obesità e malattia cardiovascolare accertata*" (di seguito "**Sperimentazione**" o "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo NN9828-4942 versione n. 6.0 del 14.09.2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. 2021-005855-35 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso DAI Medico – Ambulatorio di Nutrizione Clinica per Sindrome Metabolica in data 10.03.2023, le Parti hanno sottoscritto l'addendum n.1 al contratto, concernente una modifica all'art.4;

- in data 23.11.2023, il Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana ha rilasciato parere favorevole all'emendamento sostanziale al protocollo v6.0;
- 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

2.1 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 pari ad € 15.540,00 (euro quindicimilacinquecentoquaranta/00) + IVA per ciascun paziente che seguirà il piano di visite previsto dallo schema terapeutico riportato di seguito e 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 21	€ 800,00 (euro cinquecentosessanta/00)
Visita 22	€ 410,00 (euro quattrocentodieci/00)
Visita 23	€ 630,00 (euro seicentotrenta/00) + IVA
Visita 24	€ 680,00 (euro seicentottanta/00) + IVA
Visita 25	€ 880,00 (euro ottocentottanta/00) + IVA
Visita 26 (End of Treatment)	€ 790,00 (euro settecentonovanta/00) + IVA
Visita 27 (Follow up/End of Study)	€ 490,00 (euro quattrocentonovanta/00) + IVA

Totale paziente completato (fase di estensione)	€ 4.680/00 (euro tremilaquattocentosettanta/00) + IVA
--	---

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.

2.2 Si intende aggiungere € 12.140,00 (cinquemila/00 euro) + I.V.A. come compenso addizionale da erogare una tantum, in considerazione dell'elevato carico di lavoro derivante dalle particolari condizioni di svolgimento dello studio presso il centro sperimentale e in relazione all'aumentata complessità nella gestione dello studio clinico, la quale ha permesso il raggiungimento precoce del target di arruolamento al 31.12.2023.

2.3 L'art. 8 (Copertura assicurativa) deve considerarsi integrato come di seguito.

8.1 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 110-08654942-30041, con la Compagnia HDI Insurance) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dall'utilizzo del bene, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

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)



Nome: MANNO VALENTINA

Emesso da: InfoCamere Qualified Electronic Signatur

Per l'Ente Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

(firmato digitalmente)



Maria Grazia

Furnari

21.01.2025

13:12:08

GMT+02:00