



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 196

del 23/02/2024

Addendum n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "REIMAGINE 2: Efficacia e sicurezza di cagrilintide e semaglutide in co- somministrazione, per via sottocutanea, nelle dosi 2.4/2.4 mg e 1.0/1.0 mg una volta alla settimana versus semaglutide 2.4 mg e 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg e placebo in partecipanti con diabete 2 non controllato in maniera adeguata in trattamento con metformina con o senza inibitore di SGLT2." - Protocollo: NN9388-4896 - Codice EU CT: 2022-502678-18-00 - Sperimentatore: Prof. Roberto Citarrella .

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</p>	<p>NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Non comporta ordine di spesa</p>
--	--

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

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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 Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 196 del 23/02/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- 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. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 1544 del 28/11/2023 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "REIMAGINE 2: Efficacia e sicurezza di cagrilintide e semaglutide in co-somministrazione, per via sottocutanea, nelle dosi 2.4/2.4 mg e 1.0/1.0 mg una volta alla settimana versus semaglutide 2.4 mg e 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg e placebo in partecipanti con diabete 2 non controllato in maniera adeguata in trattamento con metformina con o senza inibitore di SGLT2." - Protocollo: NN9388-4896 -



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Codice EU CT: 2022-502678-18-00 - Sperimentatore: Prof. Roberto Citarrella;

- CONSIDERATO** Che a seguito del mero errore materiale nel contratto al punto A delle premesse, all'art. 3.8.4 e riportato nella deliberazione, il Prof. Roberto Citarrella è stato attribuito come appartenenza all'UOC di Endocrinologia, su richiesta dell'Azienda, si è reso necessario modificare l'attribuzione all'UOC di Medicina Interna a cui invece afferisce;
- VISTO** L'Addendum n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. NN9388-4896, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario 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.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico per essa l'UOC di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "REIMAGINE 2: Efficacia e sicurezza di cagrilintide e semaglutide in co- somministrazione, per via sottocutanea, nelle dosi 2.4/2.4 mg e 1.0/1.0 mg una volta alla settimana versus semaglutide 2.4 mg e 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg e placebo in partecipanti con diabete 2 non controllato in maniera adeguata in trattamento con metformina con o senza inibitore di SGLT2." - Protocollo: NN9388-4896 - Codice EU CT: 2022-502678-18-00 - Sperimentatore: Prof. Roberto Citarrella.

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimè

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

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 25/02/2024 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 N. 1 AL CONTRATTO
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TITOLO: REIMAGINE 2: Efficacia e sicurezza di cagrilintide e semaglutide in co-somministrazione, per via sottocutanea, nelle dosi 2.4/2.4 mg e 1.0/1.0 mg una volta alla settimana versus semaglutide 2.4 mg e 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg e placebo in partecipanti con diabete tipo 2 non controllato in maniera adeguata in trattamento con metformina con o senza inibitore di SGLT2.

Codice Protocollo: **NN9388-4896**

Numero EudraCT: **2022-502678-18-00**

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Via del Vespro, 127 90127 PALERMO (PA) C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott. ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Commissario straordinario, munito 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, C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 01260981004, in persona del Legale Rappresentante, Drago Vuina in qualità di Amministratore Delegato (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/a "**Società**")

di seguito singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

Premesso che:

- con deliberazione n. 1544 .del...28/11/2023..... le Parti hanno stipulato il Contratto, sottoscritto digitalmente in data 28 novembre 2023 (di seguito “**Contratto**”) relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: “**REIMAGINE 2: Efficacia e sicurezza di cagrilintide e semaglutide in co-somministrazione, per via sottocutanea, nelle dosi 2.4/2.4 mg e 1.0/1.0 mg una volta alla settimana versus semaglutide 2.4 mg e 1.0 mg, cagrilintide 2.4 mg e placebo in partecipanti con diabete tipo 2 non controllato in maniera adeguata in trattamento con metformina con o senza inibitore di SGLT2.**” Codice Protocollo: **NN9388-4896**, Numero EudraCT: **2022-502678-18-00** (di seguito “**Protocollo**”), in corso presso l’U.O.C. di Medicina Interna dell’Ente sotto la reponsabilità del Prof. Roberto Citarrella (“**Sperimentatore Principale**”), Dirigente Medico presso la medesima struttura;
- nel contratto, al punto A delle premesse ed all’art.3.8.4 e riportato anche nell’atto di deliberazione per mero errore materiale, il Prof. Roberto Citarrella è stato attribuito come appartenza all’UOC di Endocrinologia;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n.1.

TUTTO CIO’ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

- Di attribuire al Prof. Roberto Citarrella l’appartenza all’UOC di Medicina Interna (“**Centro di sperimentazione**”).
- Di sostituire il Centro di Sperimentazione, così come convenuto, al punto A delle premesse ed all’art.3.8.4 del Contratto.

...OMISSIS...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 1 tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono valide, vincolanti ed invariate.

Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente della Società ai sensi della normativa vigente.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.10/2015 del 01.11.2015, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Roma; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società

Il Legale Rappresentante

Firmato digitalmente da:

Dott. Drago Vuina
VUINA DRAGO

Firma digitale 12/02/2024 17:28

Seriale Certificato: 259134

Valido dal 24/03/2021 al 24/03/2024

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. ssa Maria Grazia Furnari

Firma digitale

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari

Data: 22/02/2024 16:37:47