



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 283

del 10-03-2023

Addendum n. 1 alla convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Novo Nordisk S.p.A per la conduzione della sperimentazione dal titolo: "Effetti di semaglutide in soggetti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (ESSENCE) - Prot. 9931-4553 - Codice Eudract 2019-004594-44 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 13 del 21/02/2023</p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><u>Grazia Scalici</u></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 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

Grazia Scalici

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario  
**Dott. Salvatore Iacolino**

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022  
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 Sanitario Dott. Gaetano Cimò**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante  
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 283 del 10-03-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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.
- PREMESSO** Che con delibera n. 478 del 06/05/2021 è stata sottoscritta la convenzione per lo svolgimento dello studio clinico dal titolo: "Effetti di semaglutide in soggetti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (ESSENCE) - Prot. 9931-4553 - Codice Eudract 2019-004594-44 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta;
- TENUTO CONTO** che essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero dei pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno, così come previsto dall'art. 3 della convenzione su richiamata;
- CONSIDERATO** Che il P.I. Prof. Salvatore Petta ha comunicato allo sponsor, a seguito dell'avvio dello studio sperimentale, che sono stati arruolati un numero di pazienti superiori rispetto a quanto previsto all'art. 3 della convenzione e pertanto ha richiesto un compenso aggiuntivo per il carico di lavoro già svolto e un compenso aggiuntivo pari a 500 euro per ogni paziente che verrà randomizzato entro il 31.12.2023;
- PRESO ATTO** che la Società Novo Nordisk con mail del 13.02.2022 ha condiviso le richieste del P.I. e contestualmente ha inviato uno schema di addendum economico da sottoporre all'approvazione;
- VISTO** L'addendum 1 alla convenzione economica da sottoscrivere tra AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia - Prof. Petta e la Società Novo Nordisk, relativo allo studio: Prot. 9931-4553 che viene allegato alla presente per farne parte integrante;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'addendum n. 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Novo Nordisk S.p.A per la conduzione della sperimentazione dal titolo " Effetti di semaglutide in soggetti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (ESSENCE) - Prot. 9931-4553 - Codice Eudract 2019-004594-44 - Sperimentatore: Prof. Salvatore Petta

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

L'Addendum alla Convenzione e' allegato alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario  
Dott. Salvatore Iacolino

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**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 12-03-2023 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

Firmato digitalmente da:

VUINA DRAGO

Firmato il 14/02/2023 17:00

Seriale Certificato: 259134

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

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15

DPR 642/72 con autorizzazione N. 010/2015 del 01.11.2015

## **ADDENDUM N°1 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**PROT. NN9931-4553**

**TRA**

l'**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 Commissario Straordinario dott. Salvatore Iacolino, munito di idonei poteri di firma del presente atto

**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., 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

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data **6 maggio 2021** le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito "**Contratto**") per effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "**Effetti di semaglutide in soggetti con steatoepatite non alcolica non cirrotica (ESSENCE)**" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo n. NN9931-4553 versione n. 3.0 finale del 20 Ottobre 2020 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. **019-004594-44**, sotto la responsabilità del **Prof. Salvatore Petta** in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia (di seguito "Centro di sperimentazione");
- le Parti ora desiderano emendare il Contratto al fine di adeguare il budget.

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

Il presente addendum è stato creato per apportare le seguenti modifiche all'ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA del contratto tra le parti per l'esecuzione della sperimentazione.

### **Art 1. – Modifiche al budget**

Si intende corrispondere € 5.000,00 (cinquemila/00 euro) + I.V.A. come compenso addizionale da erogare una tantum, in considerazione delle attività di reclutamento svolte finora e del carico di lavoro derivante dall'elevato numero di pazienti screenati e randomizzati presso il centro; tale

somma sarà corrisposta con l'emissione della prima fattura successiva alla firma del presente addendum.

Inoltre si intende corrispondere un compenso aggiuntivo di € 500,00 (cinquecento/00) per ogni paziente che verrà randomizzato entro il 31 Dicembre 2023 in aggiunta a quelli già randomizzati al momento della sottoscrizione del presente addendum, in considerazione dell'impegno richiesto nella ricerca di nuovi pazienti e del carico di lavoro aggiuntivo previsto per la gestione delle attività dello studio.

## **Art. 2 - Oneri fiscali**

2.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti, 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. in bollo esclusivo a carico del Promotore. Imposta di bollo assolta in modo virtuale Aut. n. 10/2015 del 01/11/2015 dell'Agenzia delle Entrate di Roma.

L'imposta di registro è a carico della parte richiedente.

2.2 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.

\_\_\_\_\_ , li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

### **Per il Promotore**

Il Rappresentante legale

Dott. Drago Vuina

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ , li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

### **Per l'Ente**

Il Rappresentante Legale

Dott. Salvatore Iacolino

Firma \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da:

**SALVATORE IACOLINO**

Data: 10/03/2023 16:25:45