

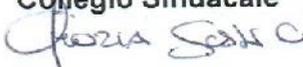


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. **929**

del **08.09.2021**

Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Effetto di tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)**" Prot. I8F-MC-GPGN - Codice Eudract 2019-002735-28.
Sperimentatore: Prof.ssa C. Giordano.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale 	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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 dell'Unità proponente:

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. 929 del 08.09.2021

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. 24 del 16/01/2014 di istituzione del Comitato Etico Palermo 1 e ss.mm.ii.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 728 del 28.08.2020 di sottoscrizione della convenzione economica per la conduzione dello studio dal titolo "**Effetto di tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)**" Prot. I8F-MC-GPGN - Codice Eudract 2019-002735-28.
Sperimentatore: Prof.ssa C. Giordano.
- VISTO** Il Verbale n. 04/2021 del Comitato Etico Palermo 1 del 28.04.2021 di approvazione dell'Emendamento 1 che modifica l'allegato A - Budget allegato alla Convenzione;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO

L'Addendum 1 alla convenzione economica per lo studio dal titolo: **"Effetto di tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)"** Prot. I8F-MC-GPGN - Codice Eudract 2019-002735-28.
Sperimentatore: Prof.ssa C. Giordano.

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.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell'Addendum 1 alla convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Eli Lilly Cork Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Effetto di tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)"** Prot. I8F-MC-GPGN - Codice Eudract 2019-002735-28. Sperimentatore: Prof.ssa C. Giordano.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 12.09.2021 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 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
SIGLATA IN DATA 28 Agosto 2020**

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria Policinico Paolo Giaccone (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro, 129_90127 Palermo, C.F. e P. IVA AOUP 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Ing. Alessandro Caltagirone, in qualità di Commissario Straordinario

E

Eli Lilly Cork Limited ("Lilly o "Sponsor), con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, Rappresentata dalla Dott.ssa Sonia Ramirez, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

PREMESSO CHE

- con Delibera 728 del 28 Agosto 2020, le Parti hanno stipulato una Convenzione 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. **I8F-MC-GPGN** numero EudraCT **2019-002735-28** (di seguito la "Sperimentazione"), eseguita dalla PI Prof.ssa Carla Giordano;
- Emendamento sostanziale n. 1 approvato dal Comitato Etico Palermo 1 in data 28 Giugno 2021;
- Le Parti intendono ora modificare l'Allegato A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA della Convenzione.

SI STIPULA QUANTO SEGUE

L'Allegato A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA viene integrato come segue:

ITEMS PAID BY INVOICE:	
Repeat/additional Dilated Fundoscopic Exam if performed in accordance with the protocol at V14 and/or V16	€ 299.00
Unscheduled Telephone Visit (Follow-Up Dosing UV) [Optional] if performed in accordance with the protocol; price includes AEs, Events, ConMeds, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort	€ 213.00
Unscheduled Clinic Visit (Dosing), if performed in accordance with the protocol; price includes: Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Pharmacy Fee, Site Time and Effort	€ 325.00
Unscheduled Clinic Visit (Non-Dosing), if performed in accordance with the protocol; price includes: Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort	€ 274.00
Medical Record Retrieval for Endpoint reporting if performed in accordance with the protocol	€ 36.00

Le suddette nuove condizioni costituiranno parte integrante del Contratto e regoleranno pertanto in parte equa l'esecuzione dello stesso.

I8F-MC-GPGN_IT_Addendum1_2pty_Giordano_Site469_Final



Ogni altra condizione stabilita nel Contratto stipulato tra le parti in data 28 Agosto 2020 rimane ferma ed invariata.

Il presente 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 Contratto, 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).

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il Promotore

Il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Sonia Ramirez

Firma: Sonia Ramirez 29 JUL 2021

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Firma: Alessandro Caltagirone 08.09.2021