

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 927 del 02 AGO. 2021

Oggetto: Autorizzazione Addendum alla convenzione : Sperimentazione clinica sui medicinali "Effetto d Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)". Sperimentatore principale Prof.ssa Lucia Frittitta (UDS. Diabetologia, Obesità e Dietologia).

Proposta N° 108 del 02 AGO. 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Carole Ghisa

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Riggi

Luigi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut.

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente
delibrazione **DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

- che con deliberazione 186 del 17-2-2021 è stata autorizzata la conduzione della: *"Sperimentazione clinica sui medicinali "Effetto d Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)". Sperimentatore principale Prof.ssa Lucia Frittitta (UDS. Diabetologia, Obesità e Dietologia).*
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 18-05-2021 registro 80/2021/CECT2 ha approvato l' Addendum allo studio sopracitato;
- che Eli Lilly Cork Limited (Sponsor) ha trasmesso l'Addendum digitalmente firmato (nota Ns prot. 2885/AA.GG del 27-7-2021), ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è prevista la sostituzione dell'art. 5 della Convenzione originaria *"Corrispettivo"*:

Visto:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020 modificato ed integrato con delibera n. 402 del 13-4-2021,;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'Addendum alla convenzione Sperimentazione clinica sui medicinali *"Effetto d Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT);*

Attestata:

- la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta 18-05-2021 registro 80/2021/CECT2 ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l'Addendum ;
- di autorizzare l'Addendum alla convenzione Sperimentazione clinica sui medicinali *"Effetto d Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT) ;*

- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'addendum digitalmente sottoscritto alla Eli Lilly Cork Limited , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: Addendum

Il Responsabile del Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare l'Addendum alla convenzione Sperimentazione clinica sui medicinali "Effetto d Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT) ;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'addendum digitalmente sottoscritto alla Eli Lilly Cork Limited , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: Addendum

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____ L'addetto alla pubblicazione _____ Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione. Catania _____ Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

**ADDENDUM 1 ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA
SIGLATA IN DATA 22 Gennaio 2021**

TRA

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P. IVA 04721270876 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato "Direttore Generale")

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 dal Dott. Emre Ozelmas, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore") di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

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 dal Sperimentatore Principale : Prof.ssa Lucia Frittitta.

Premesso che, in seguito alla presentazione dell'addendum C al Protocollo si è resa necessaria una rivalutazione delle condizioni economiche della sperimentazione, che ha portato ad aumentare le prestazioni previste nello studio, indicate nella tabella delle procedure pagabili tramite fatturazione.

Le parti concordano

con riferimento al Contratto di cui all'Intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto dall'articolo 5 - Corrispettivo, le modifiche evidenziate all'interno delle seguenti tabelle:

ITEMS PAID BY INVOICE:	cost
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.

Ogni altra condizione stabilita nel Contratto stipulato tra le parti in data 22 Gennaio 2021 rimane ferma ed invariata.

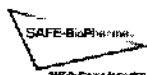
Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti 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.

p. il Promotore: Eli Lilly Cork Limited
il Procuratore Autorizzato
Dott. Emre Ozelmas



Digitally signed by EMRE
OZELMAS
Date: 2021.05.31
09:23:10 +01'00'
Adobe Acrobat Reader
version: 2017.011.30196

Firma _____

Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)
Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

Firma _____

Per quanto di competenza
LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE
Prof.ssa Lucia Frittitta



FRITTTITA
LUCIA
Università di
Catania
27.07.2021
08:27:09
GMT+00:00

Firma _____