



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
“GARIBALDI”
Catania

DELIBERAZIONE n. 897 **del** 08 SET. 2025

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio: “Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso con obesità” REDEFINE - protocollo NN9838-4608, promosso da Novo Nordisk S.p.A., Sperimentatore Principale: Prof.ssa Lucia Frittitta U.O. di Centro antidiabetico per la cura dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 156 del 08/09/2025
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

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. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Irene Anna Grasso ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 *“sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano”*, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: *“Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi”*, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale del 19.02.2022 n. 42”);

Visto il Regolamento Aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con delibera n. 123 del 27.01.2023 è stata autorizzata la conduzione dello studio: *“Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSEma 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso con obesità”* REDEFINE protocollo NN9838-4608, promosso da Novo Nordisk S.p.A.;

Che, con la medesima delibera è stato individuata quale Sperimentatore Principale del suddetto studio, la Prof.ssa Lucia Frittitta, Responsabile della U.O. di Centro antidiabetico per la cura dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con email del 25.06.2025, acquisita in pari data al protocollo generale al n. 13389, la Novo Nordisk ha trasmesso la bozza dell'emendamento n. 1 al contratto allo studio NN9838-4608, per l'aggiornamento delle tariffe e dei costi delle attività connesse con lo studio;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio NN9838-4608, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla Novo Nordisk S.p.A. con email del 25.06.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. 13389, sottoscritta digitalmente dal Promotore, che in data 17.07.2025 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale, delegando per la suddetta sottoscrizione il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

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,

PROPONE

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

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio NN9838-4608, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla Novo Nordisk S.p.A. con *email* del 25.06.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. 13389, sottoscritta digitalmente dal Promotore, che in data 17.07.2025 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale, delegando per la suddetta sottoscrizione il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

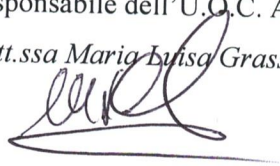
Trasmettere copia del presente atto in uno con l'emendamento sottoscritto, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato, parte integrante: Emendamento

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



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

DELIBERA

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

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio NN9838-4608, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla Novo Nordisk S.p.A. con *email* del 25.06.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. 13389, sottoscritta digitalmente dal Promotore, che in data 17.07.2025 è stata sottoscritta anche dallo Sperimentatore Principale, delegando per la suddetta sottoscrizione il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto in uno con l'emendamento sottoscritto, al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato, parte integrante: Emendamento

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)

IL SEGRETARIO

Dott.ssa Irene Anna Grasso

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 della 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 N. 01 AL CONTRATTO ECONOMICO,
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù n. 5 - Catania P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Direttore Generale, che ha delegato per la sottoscrizione del presente atto il Direttore della U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso

E

Novo Nordisk S.p.A., con sede legale in Viale Giorgio Ribotta, 35 - 00144 Roma, C.F. 03918040589 e P. IVA n. 01260981004, nella persona del Legale Rappresentante, Direttore del Clinical Development Center Italy, Dott.ssa Valentina Manno (d'ora innanzi denominato "Promotore") di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data 31/01/2023 (delibera n. 123), le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: **"Efficacia e sicurezza di cagrilintide 2,4 mg in combinazione con semaglutide 2,4 mg (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg) in somministrazione sottocutanea settimanale in soggetti in sovrappeso o con obesità – REDEFINE1"** (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo NN9838-4608 versione n. 2.0 finale del 6 aprile 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. 2020-005435-75 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Lucia Frittitta, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O. Centro Antidiabetico e Cura dell'Obesità del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito "Centro di sperimentazione");
- in data 19 maggio 2022, il Comitato Etico competente, Comitato etico Regione Calabria Area Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, ha rilasciato parere favorevole all'Emendamento al Protocollo versione n. 2.0 finale del 6 aprile 2022;
- l'Emendamento al Protocollo versione n. 5.0 finale del 26 settembre 2023 (di seguito "Protocollo"), che adegua la tabella costi per l'estensione della Sperimentazione, ha reso necessaria la stipulazione dell'Addendum n. 01 al Contratto;
- in data 18/03/2024 il Comitato Etico competente, Comitato etico territoriale Calabria, ha

rilasciato parere favorevole all'Emendamento al Protocollo versione n. 5.0 finale del 26 settembre 2023 (di seguito "Protocollo");

- 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

L'art. 6 (Corrispettivo) 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 aggiornato e riportato nel 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 aggiuntive previste dal Protocollo, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa) ed effettuate, è riportato nella Tabella 1.

Tabella 1

Visita	Costo (euro + IVA)
Visita 23	240,00
Visita 24	240,00
Visita 25	240,00
Phone call RX	60,00
Visita 26	320,00
Visita 27	320,00
Visita 28	240,00
Visita 29	240,00
Visita 30	320,00

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.

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)

PDF



Nome: MANNO VALENTINA

Emesso da: InfoCamere Qualified Electronic Signatur

Per l'ARNAS Garibaldi di Catania

Il delegato del Direttore Generale

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

(firmato digitalmente)

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Lucia Frittitta

(firmato digitalmente)