

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

DELIBERAZIONE N. 521 del 20 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazineti con diabete tipo2". Protocollo SURPASS-CVTO – Promotore Eli Lilly Cork Limited - Sperimentatore principale Prof.ssa Lucia Frittitta - U.O.C. Centro Antidiabete e Terapia dell'Obesità P.O. Garibaldi Nesima.

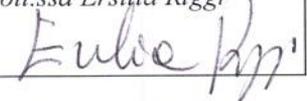
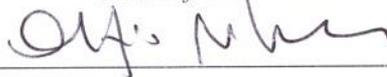
Proposta n° 66 del 20/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi



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 Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

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. 186 del 17.02.2021 è stata autorizzata la conduzione dello Studio: “*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*”. Protocollo SURPASS-CVTO”, promosso dalla Eli Lilly Cork Limited;

Che, con la medesima delibera è stato individuato quale Sperimentatore Principale la Prof.ssa Lucia Frittitta, - U.O.C. Centro Antidiabete e Terapia dell'Obesità P.O. Garibaldi Nesima.

Che, con nota *email* del 25.04.2024, acquista al Prot. Gen. al n. 7400 del 26.04.2022, il Promotore ha trasmesso la bozza di Addendum n. 2 alla suddetta convenzione, non sostanziale;

Che, con nota del 28.05.2024, prot. gen. n. 9408, è stato rilevato al Promotore che trattandosi di emendamento non sostanziale e, pertanto non occorrendo il parere del Comitato Etico, lo stesso doveva essere sottoposto all'approvazione del *Principal Investigator*;

Che, con email del 14.06.2024, il Principal Investigator Prof.ssa Lucia Frittitta ha trasmesso la bozza di emendamento, sottoscritta dalla stessa;

Ritenuto, di prendere atto della richiesta di integrazione al contratto di convenzione per lo studio: “*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*”. Protocollo SURPASS-CVTO”, presentato dal promotore Eli Lilly Cork Limited con nota *email* del 25.04.2024, acquista al Prot. Gen. n. 7400 del 26.04.2022;

Ritenuto di prendere atto che l'*addendum* proposto non è sostanziale e che è stato comunque sottoposto al *Principal Investigator*, Prof.ssa Lucia Frittitta, per l'approvazione;

Ritenuto di approvare l'integrazione proposta per lo studio SURPASS-CVTO e, pertanto, sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal *Principal Investigator* con *email* del 14.06.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso e dal Promotore;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, 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:

Prendere atto della richiesta di integrazione al contratto di convenzione per lo studio: "*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*". *Protocollo SURPASS-CVTO*", presentato dal promotore Eli Lilly Cork Limited con nota *email* del 25.04.2024, acquisita al Prot. Gen. n. 7400 del 26.04.2022.

Prendere atto che l'*addendum* al contratto proposto non è sostanziale e che è stato comunque sottoposto al *Principal Investigator*, Prof.ssa Lucia Frittitta, per l'approvazione.

Approvare l'integrazione contrattuale proposta per lo studio SURPASS-CVTO e, pertanto, sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal *Principal Investigator* con *email* del 14.06.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso e dal Promotore.

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato: Parte integrante ed essenziale: emendamento alla convenzione.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

DELIBERA

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

Prendere atto della richiesta di integrazione al contratto di convenzione per lo studio: “*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*”. Protocollo SURPASS-CVTO”, presentato dal promotore Eli Lilly Cork Limited con nota *email* del 25.04.2024, acquista al Prot. Gen. n. 7400 del 26.04.2022.

Prendere atto che l'*addendum* al contratto proposto non è sostanziale e che è stato comunque sottoposto al *Principal Investigator*, Prof.ssa Lucia Frittitta, per l'approvazione.

Approvare l'integrazione contrattuale proposta per lo studio SURPASS-CVTO e, pertanto, sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal *Principal Investigator* con *email* del 14.06.2024, sottoscritta digitalmente dallo stesso e dal Promotore.

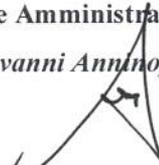
Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato: Parte integrante ed essenziale: emendamento alla convenzione.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Segretario

Dott. Luca Fallica



Il Commissario Straordinario

(dott. Giuseppe Giammanco)



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 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”

SOTTOSCRITTO IN DATA 18 Febbraio 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, con sede legale in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland C.F. e P.IVA n. IE3508310BH, in persona del Procuratore Autorizzato, Dott. Akos Bodnar (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega agisce in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede legale in Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, P. IVA n. 35-0470950 (d'ora innanzi denominato “Promotore”)

(entrambe di seguito collettivamente indicate le “Parti”)

Premesso che:

- in data 18 Febbraio 2021, le Parti hanno sottoscritto un Contratto 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 EU CT ***2023-507846-96-00*** (di seguito la “Sperimentazione”), sotto la responsabilità della Prof.ssa Lucia Frittitta;
- in data 05 Agosto 2021 le Parti hanno emendato il Contratto di cui all'intestazione, integrando nuove prestazioni fatturabili;
- A seguito di un emendamento non sostanziale al budget di studio il Promotore intende integrare alcune visite opzionali nel Contratto di cui all'intestazione;
- le premesse fanno parte integrante del presente Addendum contrattuale n. 1;

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

con riferimento al Contratto di cui all'intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto nell'Allegato A, si intende integrare come segue con le prestazioni dettagliate nella seguente tabella

PAGAMENTI AGGIUNTIVI SULLA BASE DELLA CRF (non inclusi nel costo per paziente):	Codici di Pagamento	Costo
Off IP (Telephone) [Optional]	PA	213

Off IP Third Party Contact (Telephone) [Optional]	PB	180
Off IP Physician Contact and/or Medical Record Review (Telephone) [Optional]	PL	180

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 sottoscritto tra le parti in data 18 Febbraio 2021 e successivo Addendum sottoscritto in data 05 Agosto 2021 rimane ferma ed invariata.

Il presente Addendum n. 2 avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 2, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto e successivi Addendum allo stesso, rimangono valide, vincolanti ed invariate. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 2 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 2, le attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 2.

Il presente Addendum alla convenzione 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 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. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Akos Bodnar

Firmato digitalmente*

Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola

Firmato digitalmente*

ADDENDUM 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

“Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo 2 (SURPASS-CVOT)”

SOTTOSCRITTO IN DATA 18 Febbraio 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. Giuseppe Giammanco in qualità di Commissario Straordinario, (d'ora innanzi denominato “Commissario Straordinario”)

E

Eli Lilly Cork Limited, con sede legale in Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland C.F. e P.IVA n. IE3508310BH, in persona del Procuratore Autorizzato, Dott. Akos Bodnar (d'ora innanzi denominata “Società”), che in forza di delega agisce in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, Eli Lilly and Company, con sede legale in Lilly Corporate Center Indianapolis, Indiana 46258, USA, P. IVA n. 35-0470950 (d'ora innanzi denominato “Promotore”)

(entrambe di seguito collettivamente indicate le “Parti”)

Premesso che:

- in data 18 Febbraio 2021, le Parti hanno sottoscritto un Contratto 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. ***18F-MC-GPGN*** numero EU CT ***2023-507846-96-00*** (di seguito la “Sperimentazione”), sotto la responsabilità della Prof.ssa Lucia Frittitta;
- in data 05 Agosto 2021 le Parti hanno emendato il Contratto di cui all'intestazione, integrando nuove prestazioni fatturabili;
- A seguito di un emendamento non sostanziale al budget di studio il Promotore intende integrare alcune visite opzionali nel Contratto di cui all'intestazione;
- le premesse fanno parte integrante del presente Addendum contrattuale n. 2;

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

con riferimento al Contratto di cui all'intestazione, e nello specifico relativamente a quanto previsto nell'Allegato A, si intende integrare come segue con le prestazioni dettagliate nella seguente tabella

PAGAMENTI AGGIUNTIVI SULLA BASE DELLA CRF (non inclusi nel costo per paziente):	Codici di Pagamento	Costo
Off IP (Telephone) [Optional]	PA	213 €

Off IP Third Party Contact (Telephone) [Optional]	PB	180 €
Off IP Physician Contact and/or Medical Record Review (Telephone) [Optional]	PL	180 €

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 sottoscritto tra le parti in data 18 Febbraio 2021 e successivo Addendum sottoscritto in data 05 Agosto 2021 rimane ferma ed invariata.

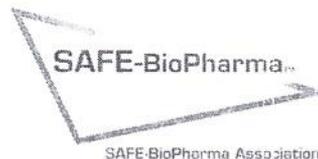
Il presente Addendum n. 2 avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 2, tutte le altre previsioni contenute nel Contratto e successivi Addendum allo stesso, rimangono valide, vincolanti ed invariate. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 2 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 2, le attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 2.

Il presente Addendum alla convenzione 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 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. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

Per il Promotore

Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dott. Akos Bodnar

Firmato digitalmente*



Digitally signed by AKOS BODNAR
Reason: I am approving this document
Date: 2024.06.12 11:48:10 +01'00'
Adobe Acrobat version:
2020.005.30636

Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)

Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Giammanco
Firmato digitalmente*

(presa visione ed accettazione modifiche contrattuali)

Lo Sperimentatore Principale
Prof.ssa Lucia Frittitta
Firmato digitalmente*

LUCIA FRITTIITA
Universita di
Catania