



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

232
DELIBERAZIONE N. del **20 AGO, 2024**

Oggetto: Autorizzazione all'ADDENDUM n. 1 alla convenzione dello studio clinico “COSMOS”
– D6581C0001- Astrazeneca SPA – R.S. Dott.re M. Russello P.O. Nesima dell'ARNAS Garibaldi
di Catania

Proposta n. 47 del 09/08/2024

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

Responsabile del Procedimento

Dirigente Amministrativo

Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa M. Carmen Agnello)

(Dott.ssa M. Luisa Grasso)

(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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

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

con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

IL CAPO SETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n. 563 del 30.06.2024

PREMESSO

- Che con delibera n. 914 del 30.07.2023 è stato autorizzato lo studio clinico “COSMOS” – D6581C0001- Astrazeneca SPA, con responsabile scientifico Dott.re M. Russello da svolgere presso il P.O. Nesima dell’ARNAS Garibaldi di Catania;
- Che con nota acquisita con prot. n. 3017 del 29.05.2024 l’Astrazeneca S.P.A. ha trasmesso la bozza afferente all’Addendum n. 1 alla convenzione in precedenza autorizzata con delibera n. 914 del 30.07.2023;
- Che con nota acquisita con prot. n. 3979/AA.GG. del 24.07.2024 l’Astrazeneca S.P.A. ha trasmesso la versione definitiva dell’Addendum n. 1 firmata dal Legale Rappresentante;
- Che con nota acquisita con prot. n. 4170/AA.GG. del 01.08.2024 l’Astrazeneca S.P.A. ha trasmesso i moduli C e D previsti dal regolamento aziendale delle sperimentazioni adottato con delibera 1228 del 30.09.2022.

Considerato che il sopra esposto addendum conferma in toto la convenzione originale, salvo le modifiche con effetto retroattivo afferenti le tabelle di budget, in considerazione della “necessità di eseguire visite unscheduled per i pazienti arruolati nella sperimentazione”.

del protocollo d’intesa per lo svolgimento di attività di assistenza e servizio di volontariato.

Ritenuto pertanto potersi:

Autorizzare l’addendum n. 1 alla convenzione dello studio clinico “COSMOS” – D6581C0001- Astrazeneca SPA da svolgere presso il P.O. Nesima dell’ARNAS Garibaldi di Catania.

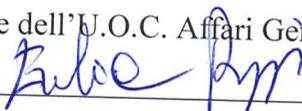
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

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

- **Autorizzare** l'addendum n. 1 alla convenzione dello studio clinico "COSMOS" – D6581C0001- Astrazeneca SPA da svolgere presso il P.O. Nesima dell'ARNAS Garibaldi di Catania.
- **Procedere alla sottoscrizione** dell'addendum con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 per farne parte integrante e sostanziale;
- **Trasmettere** copia della presente e del relativo addendum all'Astrazeneca S.P.A. ed al R.S. dello studio sopra indicato Dott.re M. Russello del P.O. Nesima, per gli adempimenti consequenziali;
- **Munire** la presente della clausola di immediata esecuzione, onde consentire l'attuazione tempestiva.

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



IL DIRETTORE GENERALE

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

Preso Atto dell'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 Direttore dell'U.O.C. Affari generali e pertanto,

1. **Autorizzare** l'addendum n. 1 alla convenzione dello studio clinico "COSMOS" – D6581C0001- Astrazeneca SPA da svolgere presso il P.O. Nesima dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

2. **Procedere alla sottoscrizione** dell'addendum con firma digitale ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis della L. n. 241/1990 e s.m.i. e le modalità previste dal D.lgs. n. 82/2005 per farne parte integrante e sostanziale.
3. **Trasmettere** copia della presente e del relativo addendum all'Astrazeneca S.P.A. ed al R.S. del sopra indicato studio Dott.re M. Russello del P.O. Nesima, per gli adempimenti consequenziali.
4. **Munire** la presente della clausola di immediata esecuzione, onde consentire l'attuazione tempestiva.

Allegato parte integrante (D.Lgs. 196/2003 e D.Lgs. 101 /2018):

- Addendum n. 1 alla convenzione dello studio clinico "COSMOS" – D6581C0001- Astrazeneca SPA da svolgere presso il P.O. Nesima dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)

Dott. Luca Fallice

IL SEGRETARIO

Copia della presente deliberazione viene pubblicata all'Albo on line dell'Azienda il
giorno _____ e rimane in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

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. 1 alla Convenzione per la conduzione dello studio clinico

prot. D6581C00001

“Uno studio di fase IIa, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacodinamica di AZD4831 in pazienti affetti da Steatoepatite non alcolica (NASH), non cirrotica con fibrosi”

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in piazza Santa Maria di Gesù 5, Catania, C.F. e P. IVA n. 01275220893, in persona del Legale Rappresentante, Giuseppe Giammanco, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Paola Trogu (di seguito la “Società”) che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia, (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (“Promotore”)

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: ***“Uno studio di fase IIa, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacodinamica di AZD4831 in pazienti affetti da Steatoepatite non alcolica (NASH), non cirrotica con fibrosi”*** - Protocollo D6581C00001 – COSMOS versione n. 2 del 15.04.2023, codice EU CT: 2022-500594-13-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Maurizio Russello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la UO di Epatologia del PO Garibaldi Nesima (di seguito “Centro di sperimentazione”);
- la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 1 agosto 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Milano Area 3;

- in data 04.09.2023, AstraZeneca e l'Ente hanno formalizzato la convenzione economica per lo studio clinico in oggetto, finalizzata a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione dello studio stesso;
- considerata la necessità di eseguire visite unscheduled per i pazienti arruolati nella sperimentazione, si è reso necessario emendare la suddetta convenzione, con valore retroattivo, al fine di prevedere l'importo economico per tale attività.

Tutto ciò premesso

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Con il presente Addendum, si specifica che la convenzione originale citata si intende in toto confermata, salvo modifiche nelle sezioni di seguito indicate:

ALLEGATO A – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Le tabelle di budget vengono aggiornate come di seguito dettagliato (aggiunte in grassetto) e annullano e sostituiscono quelle del contratto iniziale.

...omississ...

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio

Prestazione	Importo in Euro + IVA
COVID-19 tests	80,00 €
COVID-19 enquiry	17,00 €
12-lead ECG	50,00 €
Liver Biopsy	160,00 €
Biopsy Sample Handling Complex	304,00 €
Optional informed consent for Genomics Initiative research	55,00 €
Unscheduled visit	260,00 €
Costi amministrativi	1.000,00€

Il presente Addendum 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico di AstraZeneca e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per AstraZeneca

Il Procuratore

Dott.ssa Paola Trogu

Firma

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Giammanco

Firmato Digitalmente

Firmato digitalmente da: PAOLA
TROGU

Luogo: Milano

Data: 23/07/2024 10:19:42