



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

DELIBERAZIONE n. 244 del 03 MAR. 2025

**Oggetto:** Autorizzazione dell'emendamento, non sostanziale, al contratto relativo alla Sperimentazione clinica: "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2". Studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN - Sperimentatore Principale: Prof.ssa Lucia Frittitta, presso l'U.O. Centro Antidiabetico per la cura dell'obesità del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 32 del 27 FEB. 2025

**STRUTTURA PROPONENTE**  
**U.O.C. Affari Generali**

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Unità Operativa  
(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 I°S.G./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 regolativi*”, 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 della sperimentazione clinica: “*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*”. Studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN, proposta dalla Eli Lilly Cork Limited, da effettuare presso l'U.O. “Centro Antidiabetico per la cura dell'obesità” del P.O. Garibaldi Nesima ed è stata individuata quale Sperimentatore Principale, la Prof.ssa Lucia Frittitta;

Che, con nota *email* del 18.02.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. n. 3484, la CRO IQVIA ha trasmesso, per conto della Eli Lilly Cork Limited, la bozza dell'*addendum* alla convenzione di che trattasi, sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*, che prevede un aumento del supporto economico (secondo il principio di *fair market value*), in assenza di modifiche alle attività da svolgere già previste dal contratto;

Che, il suddetto emendamento rientra nella categoria di non *substantial details*, in quanto si tratta di “*budget uplift*”, identificato con il codice NSM-01 nel portale CTIS e pertanto, non soggetto alla sottomissione a Comitati Etici;

Ritenuto, di prendere atto della proposta di emendamento al contratto di convenzione per la Sperimentazione clinica: “*Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2*”. Studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN, promosso dalla Eli Lilly Cork Limited, attivo presso l'U.O. “Centro Antidiabetico per la cura dell'obesità” del P.O. Garibaldi Nesima, condotta dallo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Lucia Frittitta;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla IQVIA, per conto della Eli Lilly Cork Limited con *email* del 18.02.2025, acquisita in pari data al Prot. Gen. n. 3484, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, conferendo delega alla sottoscrizione dello stesso al Direttore 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. 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,

Allegato parte integrante: Addendum.

### **PROPONE**

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

**Prendere atto** della proposta di emendamento al contratto di convenzione per la Sperimentazione clinica: "Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2". Studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN, promosso dalla Eli Lilly Cork Limited, attivo presso l'U.O. "Centro Antidiabetico per la cura dell'obesità" del P.O. Garibaldi Nesima, condotta dallo Sperimentatore Principale Prof.ssa Lucia Frittitta.

**Autorizzare** la modifica alla convenzione della Sperimentazione clinica SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN e, pertanto, sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla CRO IQVIA, per conto della Eli Lilly Cork Limited, con *email* del 18.02.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. al n. 3484, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal Ricercatore Principale, conferendo delega alla sottoscrizione dello stesso al Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

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

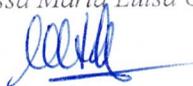
**Munire** la presente della clausola immediata esecutività, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

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,

Allegato parte integrante: Addendum.

**Il Direttore 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

**Prendere atto** della proposta di emendamento al contratto di convenzione per la Sperimentazione clinica: “Effetto di Tirzepatide rispetto a Dulaglutide sugli eventi avversi cardiovascolari maggiori nei pazienti con diabete tipo2”. Studio SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN, promosso dalla Eli Lilly Cork Limited, attivo presso l’U.O. “Centro Antidiabetico per la cura dell’obesità” del P.O. Garibaldi Nesima, condotta dallo Sperimentatore Principale Prof.ssa Lucia Frittitta.

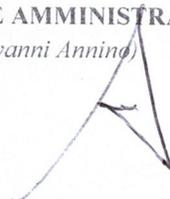
**Autorizzare** la modifica alla convenzione della Sperimentazione clinica SURPASS-CVOT - I8F-MC-GPGN e, pertanto, sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* trasmessa dalla CRO IQVIA, per conto della Eli Lilly Cork Limited, con *email* del 18.02.2025, acquista in pari data al Prot. Gen. al n. 3484, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal Ricercatore Principale, conferendo delega alla sottoscrizione dello stesso al Direttore dell’U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Trasmettere** copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all’U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all’U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e 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.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dott. Giovanni Annino)



**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dott. Maria Sapienza)

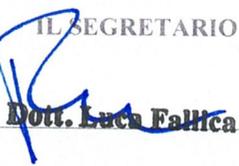


**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Giuseppe Giammanco)



**IL SEGRETARIO**



**Dott. Luca Fallica**

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 3 AL CONTRATTO PER LA CONUZIONE 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 Direttore dell’U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Maria Luisa Grasso delegato dal Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco, (d’ora innanzi denominato “delegato dal 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. Pal Boto (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’instestazione, integrando nuove prestazioni fatturabili;
- a seguito di un emendamento non sostanziale al budget di studio le visite opzionali PA, PB, PL sono state integrate nel contratto di cui all’instestazione in data 25 giugno 2024;
- il Promotore desidera aumentare il supporto economico a favore dell’Ente;

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

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

Visit	Payment Code	Cost (EUR)
Visit 1	RG001	949
Visit 2	RG002	900
Visit 4	RG004	282

Visit 6	RG006	282
Visit 8	RG008	351
Visit 10	RG010	312
Visit 12	RG012	312
Visit 14	RG014	598
Visit 15	RG015	269
Visit 16	RG016	600
Visit 17	RG017	269
Visit 18	RG018	312
Visit 19	RG019	269
Visit 20	RG020	959
Visit 21	RG021	355
Visit 22	RG022	423
Visit 23	RG023	355
Visit 24	RG024	800
Visit 25	RG025	355
Visit 26	RG026	423
Visit 27	RG027	355
Visit 28	RG028	800
Visit 29	RG029	355
Visit 30	RG030	423
Visit 99	RG099	984
<b>Total</b>	-	<b>12990</b>

<b>ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):</b>	<b>Payment Code</b>	<b>Cost (EUR)</b>
Screen Failure at Visit 1.	SF001	949
Screen Failure at Visit 2; payment is in addition to V1.	SF002	900
ETV	ET	755
Post ETV	RG801	231
Eva.	RM	355
Evb.	RN	885
Evc.	RP	355
Evd.	RQ	423
Visit 3 (Telephone) [Optional]	RG003	162
Visit 5 (Telephone) [Optional]	RG005	162
Visit 7 (Telephone) [Optional]	RG007	162
Visit 9 (Telephone) [Optional]	RG009	162
Visit 11 (Telephone) [Optional]	RG011	162
Visit 13 (Telephone) [Optional]	RG013	162
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

<b>ITEMS PAID BY INVOICE:</b>	<b>Cost (EUR)</b>
Repeat/additional Blood draw for central labs; price is per sample and prep and ship to Central Lab.	42

Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab).	23
Repeat/additional Urine collection for central labs; price is per sample and prep and ship to Central Lab.	20
Repeat/additional Vital signs if performed in accordance with the protocol.	34
Repeat/additional Dilated Fundoscopic Exam if performed in accordance with the protocol at V14 and/or V16.	299
Repeat/additional ECG if performed in accordance with the protocol.	84
Repeat/Additional Waist circumference measurement if performed in accordance with the protocol; price is for two measurements.	24
Additional Study drug administration by site personnel if the patient or caregiver is not able to administer the injection; price includes subcutaneous injection.	43
Repeat/additional Diabetes management education if performed in accordance with the protocol.	43
Repeat/additional Study drug injection training (including patients who are poorly compliant with their medication or caregivers) if performed in accordance with the protocol.	57
Unscheduled Telephone Visit (Follow-Up Dosing UV) [Optional] if performed in accordance with the protocol; price AEs, Events, ConMeds, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort.	295
Unscheduled Clinic Visit (Dosing), if performed in accordance with the protocol; price : Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Pharmacy Fee, Site Time and Effort.	439
Unscheduled Clinic Visit (Non-Dosing), if performed in accordance with the protocol; price : Vitals, Con Meds, AEs, Events, Adherence/Lifestyle Reinforcement, Site Time and Effort.	378
Endpoint reporting if performed in accordance with the GPGN CEC charter (as referenced in the protocol); price is per event.	84
Medical Record Retrieval for Endpoint reporting if performed in accordance with the protocol.	45
Transfer Patient Fee if performed in accordance with the protocol.	151
Complete Physical Exam for transfer patients if performed in accordance with the protocol; price Medical history, Habits, Height, Weight and Vital signs.	153
Reimbursement of locally-sourced Batteries for Glucometers. Price covers up to 25 batteries and requires third-party receipts, reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit.	40
Reimbursement of locally-sourced oral antihyperglycemic medications (e.g., metformin). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.	169
Reimbursement of locally-sourced rescue therapy for patients with severe, persistent hyperglycemia (e.g., basal or rapid acting insulin). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.	415
Reimbursement of locally-sourced anti-diarrheal medication (e.g., loperamide). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.	33

Reimbursement of locally-sourced antiemetic medication (e.g., diphenhydramine hydrochloride). Price is per drug and for a one-month supply; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third party receipts.		5
Site Time and Effort for Retrospective Data Entry resulting from Post-Production Changes: price is per patient.		45
Site Time and Effort for formal Patient Retention Follow-up if performed in accordance with the retention guide (payable once at initial attempt to reestablish contact and once at the end of the study for patients that remain unresponsive going into the closeout period); price is per patient.		170

<b>PRE-SCREENING REIMBURSEMENT (Site Invoice May Not be Required):</b>		
Reimbursement for GPGN Pre-Screening activities that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month.		291

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 successivi Addendum sottoscritti in data 05 Agosto 2021 e 25 giugno 2024 rimane ferma ed invariata.

Il presente Addendum n. 3 avrà efficacia a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ad eccezione di quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 3, 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. 3 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Addendum n. 3, le attività eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 3.

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).

\*\*\* Segue pagina firme \*\*\*

**Per il Promotore**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Pal Boto

Firmato digitalmente\*



Digitally signed by PAL DR.  
BOTO  
Reason: I am approving  
this document  
Date: 2025.02.17 11:43:22  
Z  
Adobe Acrobat version:  
2020.005.30748

**Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)**

Il delegato dal Direttore Generale

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

Firmato digitalmente\*

**LUCIA  
FRITTITTA**

**(presa visione ed accettazione modifiche contrattuali)**

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Lucia Frittitta

Firmato digitalmente\*