

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1191      DEL 23/10/2015**

**OGGETTO:** APPROVAZIONE BOZZA ADDENDUM al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 23/10/2015	Al 07/11/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**Premesso che:**

- con la delibera n. 765 del 18/03/2013 è stato autorizzato lo svolgimento dello studio clinico “NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6 risultati a lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2” e in data 2 aprile 2013 è stato stipulato il relativo contratto con la Novo Nordisk S.p.A;
- la Società Novo Nordisk S.p.A ha presentato, nell’ambito del predetto studio, una richiesta di autorizzazione per lo svolgimento di una serie di attività educative per i pazienti (Patient Education Meeting), utili al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica.

**Preso atto** del parere del favorevole del Comitato Etico.

**Dato atto** che lo svolgimento della sperimentazione in argomento non comporta per l’ Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, e che la Società Novo Nordisk S.p.A corrisponderà all’Azienda, per l’evento di Patient Education Meeting, un importo totale di €. 500,00 previa evidenza dell’effettuazione dello stesso ed emissione di regolare fattura.

**Ritenuto** pertanto necessario stipulare con la Società Novo Nordisk S.p.A un addendum al contratto stipulato in data 2 aprile 2013 per lo svolgimento dello studio clinico ““NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6 risultati a lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2” da redigersi secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che si ritiene di approvare;

**VISTI:**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni;  
l’atto di nomina del Commissario con delibera G.R. n. 51\2 del 20.12.2014;  
l’atto aziendale.

***IL COMMISSARIO STRAORDINARIO***

per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- di autorizzare la stipula di un addendum al contratto stipulato in data 02 aprile 2013 per lo svolgimento dello studio clinico “EX1250-4080” dal titolo “SUSTAIN™ 6 risultati a lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2”, da redigersi secondo lo schema allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che si approva;
- di incaricare dell’esecuzione del presente atto, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l’Area AAGLLC;

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Dr.ssa Federica Pillai

Il Responsabile dell'Istruttoria: C.Piras

**ADDENDUM al CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLO STUDIO NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6**

**Tra**

L’Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia (di seguito denominata Azienda) P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni–Sircana n. 2/2A – nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;

**e**

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, in persona dei suoi Procuratori Speciali dott.sa Angela Bulotta CMR Director nata ad Catanzaro il 21 agosto 1963 e Robert Janicki Operations & Finance Director, nato a Piaseczno (Polonia) il 4 giugno 1964.

entrambe denominate, altresì, «PARTI»

**Premesso che:**

- in data 2 aprile 2013 è stato stipulato tra l’Asl n. 2 di Olbia e la Novo Nordisk S.p.A una convenzione economica avente ad oggetto lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: “NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6 Risultati a lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2”, da eseguirsi presso l’U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal Dott. Giancarlo Tonolo.
- la Società Novo Nordisk S.p.A ha presentato, nell’ambito del predetto studio, una richiesta di autorizzazione per lo svolgimento di una serie di attività educative per i pazienti (Patient Education Meeting), utili al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica.
- in data 1.10.2015 il Comitato Etico ha espresso parere favorevole.

-

**Tutto ciò premesso, ed in totale accordo, si conviene e si stipula quanto segue:**

Nell’ambito dello studio clinico NN9535-3744” dal titolo “SUSTAIN™ 6 è prevista la possibilità di effettuare un incontro di educazione per i pazienti dello studio (di seguito per brevità nominati “PATIENT EDUCATION MEETING”), utili al miglioramento della conoscenza e del controllo della patologia diabetica. La gestione ed organizzazione dei suddetti incontri sarà affidata interamente all’AZIENDA.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per l’evento di PATIENT EDUCATION MEETING un corrispettivo totale di euro 500,00 (cinquecento/00 euro) previa evidenza dell’effettuazione dello stesso ed emissione di regolare fattura.

L’importo di cui sopra sarà corrisposto all’AZIENDA entro 60 giorni dall’emissione della fattura intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma

e spedirla presso:

Ufficio Contabilità Fornitori  
Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma

Il pagamento all'Azienda verrà effettuato mediante bonifico bancario sul conto corrente, i cui estremi saranno preventivamente comunicati al Promotore.

L'Azienda provvederà a fatturare in un'unica soluzione una volta effettuato il PATIENT EDUCATION MEETING.

Per tutto quanto non espressamente convenuto nel presente Addendum, le parti dichiarano esplicitamente che restano in vigore le disposizioni contenute nella precedente convenzione economica.

**Art. 15. Registrazione e bolli**

**15.1.** Il presente Addendum è soggetto a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. n. 131/1986.

**15.2.** Le spese di registrazione sono a carico di Novo Nordisk SpA.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2:

Luogo e Data  
Olbia, \_\_\_\_\_

il Commissario Straordinario  
Dott. Paolo Tecleme  
\_\_\_\_\_

Per Novo Nordisk spa  
I Procuratori Speciali

Luogo data  
\_\_\_\_\_

Dott.ssa Angela Bulotta  
CMR Director  
\_\_\_\_\_

Luogo e data  
\_\_\_\_\_

Robert Janicki  
Operations & Finance Director

-----

Per presa visione e accettazione  
Il Responsabile della sperimentazione  
Dr. Giancarlo Tonolo

---

Luogo e data

---