



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1213 DEL 17/07/2025

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO ZEUS (REG. 2021-0182) IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- con deliberazione n. 716 del 11/05/2022 è stato autorizzato l'avvio dello studio ZEUS (REG. 2021-0182), con titolo: "Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemi.", proposto da Novo Nordisk S.p.A. in qualità del promotore, presso la SC Cardiologia 1;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Michele Senni;

Rilevato che in ragione delle variazioni introdotte dall'emendamento n. 14 al protocollo datato 16/12/2024, in relazione alle quali il Comitato etico territoriale competente e AIFA hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 17/04/2025 e in data 09/05/2025, è prevista l'aggiunta di due visite (V19-V20), che si alterneranno ogni tre mesi fino alla fine dello studio;

Precisato che l'importo delle visite aggiuntive è pari a € 280,00= + IVA per la V19 e € 400,00= + IVA per la V20, che sarà corrisposto solo se effettivamente effettuate dal paziente;

Dato che l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha dato esito positivo;

Atteso che tali circostanze modificative rendono necessaria l'approvazione di un addendum al contratto vigente;

Preso atto che in data 04/07/2025 è pervenuto il testo dell'addendum n. 1 alla convenzione economica, concordato con il promotore e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con il promotore Novo Nordisk S.p.A., l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio ZEUS (REG. 2021-0182), nel testo allegato al presente atto (all. A);
2. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Francesco Locati

ADDENDUM N.1 CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA INDIPENDENTE SU MEDICINALI

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi denominata **FROM**), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Viale Giorgio Ribotta n. 35, 00144 Roma, C.F. n. 03918040589 e P.IVA n. 01260981004, in persona del Direttore del Clinical Development Center Italy, dott.ssa Valentina Manno (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che in forza di delega agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Novo Nordisk A/S, con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, P. IVA n. DK 625 99200 (d'ora innanzi denominato "**Promotore**")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- in data 17 maggio 2022, le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito "Contratto") per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "**Effetti di ziltivekimab versus placebo sugli esiti cardiovascolari in soggetti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata, patologia renale cronica e infiammazione sistemica – ZEUS**" (di seguito "Sperimentazione" o "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo **EX6018-4758** versione n.

RCSI- em. 1 conv._ASSTPG23/FROM / Novo Nordisk S.p.A. / ID studio: Prot. *EX6018-4758* v. 2.0 03Mar2025

1.0 del 16 aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, codice EudraCT n. **2020-004853-59** presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Michele Senni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Cardiologia 1 (di seguito "Centro di sperimentazione");

- in data 17 aprile 2025, il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria ha rilasciato parere favorevole all'emendamento sostanziale al protocollo v. 14.0 del 16 dicembre 2024, sottomesso in CTIS il 4 marzo 2025;
- 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. 6.1.2 (Aspetti economici) 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 integrato con le seguenti visite (V19-V20), che si alterneranno ogni tre mesi fino alla fine dello studio, per ciascun paziente che seguirà il piano di visite previsto dallo schema terapeutico 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	Importo in Euro
Visita 19	€ 280,00 (euro duecentoottanta/00)
Visita 20	€ 400,00 (euro quattrocento/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.

Conversione visita in phone contact

Al ricorrere della situazione in cui una visita dovesse essere convertita in contatto telefonico, così come da previsione all'interno del protocollo di studio e per la quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, l'importo erogato sarà di Euro 100,00, in luogo della originaria previsione di costo. Ciò si applica a tutte le visite di studio dalla data di ultima firma sul presente Addendum, non solo alle già menzionate visite aggiuntive.

Attività educative per i pazienti

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare degli incontri di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominati "PATIENT EDUCATION MEETING"), utili al miglioramento della conoscenza e del trattamento della patologia oggetto di studio e al miglioramento dello stile di vita.

La gestione ed organizzazione del "PATIENT EDUCATION MEETING") sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori, previa richiesta da parte del Responsabile della Sperimentazione al Promotore ed approvazione di quest'ultimo.

Il Responsabile della Sperimentazione stilerà una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting e la invierà al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun PATIENT EDUCATION MEETING un importo totale, necessario per svolgere questo tipo di attività, pari a:

€ 800,00 (ottocento/00 Euro) + IVA, in caso di attività in presenza;

€ 150,00 (cinquecento/00 Euro) + IVA, in caso di attività virtuali/a distanza.

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 - Validità

Tutte le disposizioni di cui sopra entreranno in vigore alla Data di sottoscrizione dell'ultima firma. Fatta eccezione per quanto specificamente previsto nel presente Emendamento, tutte le altre condizioni e modalità del Contratto rimarranno invariate e pienamente valide ed efficaci e il presente Emendamento non dovrà essere interpretato come modifica o rinuncia a qualsiasi disposizione del Contratto, salvo quanto espressamente indicato sopra. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento. Il termine dello studio è previsto per agosto 2026.

Art. 5 – 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

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Per FROM

Il Direttore Operativo

Dr.ssa. Eleonora Sfreddo

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Prof. Michele Senni

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

Pratica trattata da dr.ssa Fabiola Petrocelli

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1197/2025)

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO ZEUS (REG. 2021-0182) IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- ☐ prevede
- ☒ non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- ☒ prevede
- ☐ non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 09/07/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: ☐ finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
☒ fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		280,00 (solo se la visita sarà effettuata)	61,60	341,60
X		400,00 (solo se la visita sarà effettuata)	88,00	488,00

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- ☐ cessione beni cdc aut /anno
☐ cessione servizi cdc aut /anno
☐ libera professione cdc aut /anno
☐ solvenza aziendale cdc aut /anno
☐ contributi pubblici cdc aut /anno
☐ contributi privati cdc aut /anno
☐ erogazioni liberali cdc aut /anno
☒ altro cdc. aut /anno
☐ vedi allegato

Bergamo, 09/07/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			280,00 (solo se la visita sarà effettuata)	61,60	341,60
402210030	Sperimentazione Farmaci			400,00 (solo se la visita sarà effettuata)	88,00	488,00

Bergamo, 09/07/2025

Il Direttore

Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1197/2025

ad oggetto:

ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO ZEUS (REG. 2021-0182)
IN CORSO PRESSO LA SC CARDIOLOGIA 1.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO :	Vecchi Gianluca
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SANITARIO :	Moreno Mauro
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO :	Cesa Simonetta
Ha espresso il seguente parere:	
☒ FAVOREVOLE	
☐ NON FAVOREVOLE	
☐ ASTENUTO	
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
