

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000895	24/04/2026

OGGETTO: Presa d'atto dell'emendamento n.1 al contratto della sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20260001064 DEL 23/04/2026



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

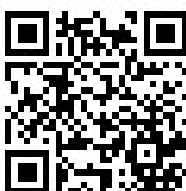
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 24/04/2026 13:36 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 24/04/2026 14:06 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 24/04/2026 17:34 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 24/04/2026 17:30 Luigi FRUSCIO

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **24/04/2026**

Unità Operativa Affari Generali  
 L'Addetto alla Pubblicazione  
 Firmato Digitalmente il 24/04/2026 17:34  
 Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

**OGGETTO:** Presa d'atto dell'emendamento n.1 al contratto della sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)" presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari.

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista la deliberazione del Direttore Generale n°329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della proposta formulata dal Dirigente Responsabile della UOS Privacy, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

#### **PREMESSO** che

- la sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo "COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLTHF)" è stata attivata a seguito dell'autorizzazione nazionale di AIFA caricata sul portale dell'Unione Europea di cui all'art. 80 del Regolamento a giugno 2025, che include parere rilasciato da Comitato Etico il 04.08.2025;
- la Fondazione per il Tuo cuore Onlus, con sede legale in via La Marmora, 36 – 50121 Firenze, P. IVA 05469530488 e C.F. 01301130488, che agisce per conto della Hamilton Health Sciences Corporation attraverso il Population Health Research Institute, con sede in 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada, Promotore dello studio, e l'ASL di Bari, al fine di regolamentare i rapporti tra i soggetti coinvolti, hanno stipulato specifico contratto per l'esecuzione della sperimentazione in questione con decorrenza 24.09.2025;
- nel rispetto della normativa vigente, con Delibera del Direttore Generale n. 1941 del 01.10.2025, è stata autorizzata la sperimentazione clinica di cui trattasi presso la U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari, acquisendo il predetto contratto come parte integrante e sostanziale dell'atto deliberativo;
- il dott. Cosimo Campanella, dirigente medico della U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. San Paolo di Bari, è stato designato Sperimentatore Principale dello studio di cui trattasi, da condursi sotto la sua responsabilità;

#### **PRESO ATTO** che

- si è reso necessario emendare il succitato contratto per rimuovere dalla prima pagina del medesimo, la parte relativa ai dati della Fondazione per il Tuo cuore, in particolare il numero di codice fiscale e la partita IVA, atteso che tali informazioni sono errate in tale posizione, ma correttamente riportate all'articolo 5 dell'accordo originale, nonché per aggiornare il corrispettivo per paziente, incluso e seguito in follow-up, precedentemente pattuito;
- il contratto di emendamento prevede un incremento del corrispettivo per paziente, incluso e seguito in follow-up, che passa da €132,00 (euro centotrentadue/00) a €370,00 (trecentosettanta/00);
- lo Sperimentatore Principale, con comunicazione a mezzo mail del 10.04.2026, acquisita in istruttoria, ha espresso nulla osta alla sottoscrizione dell'addendum in parola;
- il contratto di emendamento è stato sottoscritto dal Legale Rappresentante del Promotore in data 21.04.2026 e dal Direttore Generale dell'ASL di Bari in data 23.04.2026;

**CONSIDERATO** che per ogni ulteriore dettaglio si rimanda al contratto di emendamento denominato “ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LO COLT-HF” che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

**DELIBERA**

**per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate**

1. di prendere atto del contratto di emendamento denominato “ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LO COLT-HF” relativo alla sperimentazione clinica di fase III, randomizzata, controllata, fattoriale 2x2 dal titolo “COLchicine and Thiamine in Ischemic Heart Failure (COLT-HF)”, sottoscritto dal Legale Rappresentante del Promotore e dal Direttore Generale dell’ASL di Bari, che è allegato e costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di notificare la presente deliberazione al Promotore, allo Sperimentatore Principale e Responsabile dello studio, all’Area Gestione Risorse Umane e all’Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all’Albo Aziendale.

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LO COLT-HF

IL PRESENTE ADDENDUM N. 1 entra in vigore alla data dell'ultima firma

TRA

**Fondazione per il Tuo cuore ONLUS**, con sede legale in Via La Marmora, 36 – 50121 Firenze, P. IVA 05089700487 e C.F. 94070130482, in persona del proprio presidente, Prof. Domenico Gabrielli, munito degli occorrenti poteri (d'ora innanzi "**Fondazione**").

E

**Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari – ASL BA** (*indicare la denominazione della Struttura Sanitaria*) (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale in via Lungomare Starita, n.ro 6 – 70132 Bari (BA) codice fiscale/P.I. n 06534340721 nella persona del suo legale rappresentante Avv. Luigi Fruscio, in qualità di Direttore Generale (*indicare se Direttore Generale, Amministratore Delegato, Commissario straordinario, ecc.*) che è munito di idonei poteri di firma del presente atto,

ciascuno denominato "Parte" e collettivamente denominati "Parti".

PREMESSE

- (A) Le Parti hanno stipulato un Accordo in data 24/09/2025 in relazione allo Studio COLT-HF (l'"Accordo Originale").
- (B) Le Parti hanno concordato di modificare l'Accordo Originale come stabilito nel presente ADDENDUM N. 1.
- (C) Il presente ADDENDUM N. 1 è integrativo dell'Accordo Originale.

In considerazione delle reciproche intese contenute nel presente ADDENDUM N. 1, le Parti convengono quanto segue:

1. DEFINIZIONI E INTERPRETAZIONE

- 1.1. Tutti i termini e le espressioni contenuti nel presente ADDENDUM N. 1 avranno lo stesso significato loro attribuito nell'Accordo Originale.
- 1.2. Le regole di interpretazione dell'Accordo Originale si applicano al presente ADDENDUM N. 1 come se fossero riportate nel presente accordo, salvo che i riferimenti nell'Accordo Originale a "il presente Accordo" devono essere interpretati come riferimenti al presente ADDENDUM N. 1.
- 1.3. Salvo che il contesto non richieda diversamente, i riferimenti nell'Accordo Originale a "il presente accordo" si intendono riferiti all'Accordo Originale come modificato dal presente ADDENDUM N. 1.

2. MODIFICHE ALL'ACCORDO ORIGINALE

- 2.1. Rimozione nella prima pagina, nella parte relativa ai dati della Fondazione per il Tuo cuore, del numero di Codice Fiscale e Partita IVA. Tale informazione è errata in prima pagina ma riportata correttamente all'articolo 5 dell'Accordo Originale.
- 2.2. Aumento della Fee per Patient prevista a paziente incluso e seguito in follow-up. Nello specifico l'importo modificato è quello relativo alla visita di Randomizzazione che

passa da €132,00 a €370,00. Pertanto, l'Allegato A - Budget all'Accordo Originale verrà sostituito con l'Allegato A1-BUDGET del presente ADDENDUM N. 1.

3. CONTINUITÀ

3.1. Le disposizioni dell'Accordo Originale, ad eccezione di quanto qui espressamente convenuto e modificato, continueranno ad avere piena validità ed efficacia e saranno lette e interpretate come un unico documento insieme al presente ADDENDUM N. 1.

4. VARIE

4.1. Il presente ADDENDUM n. 1 può essere sottoscritto e consegnato in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali costituisce un originale e che, insieme, hanno lo stesso effetto come se ciascuna parte avesse firmato lo stesso documento.

5. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

5.1. Per qualsiasi controversia che possa insorgere in relazione all'interpretazione, all'applicazione e all'esecuzione del presente ADDENDUM n. 1, fatto salvo l'impegno delle Parti a tentare preventivamente una composizione extragiudiziale, sarà competente in via esclusiva il Foro dell'Ente.

Allegati

Allegato A1 - BUDGET

Letto, confermato e sottoscritto.

Per Fondazione  
Il Presidente

Prof. Domenico Gabrielli

DOMENICO  
GABRIELLI  
21.04.2026  
12:15:07  
GMT+01:00



Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

Per l'Ente  
Il Direttore Generale

Avv. Luigi Fruscio

Firma \_\_\_\_\_



**ALLEGATO A1 – BUDGET**

## Fee per patient

I pagamenti verranno elaborati su base annuale con scadenze per l'esecuzione dei pagamenti il 31 dicembre di ogni anno. I pagamenti verranno emessi entro 25 giorni dalla data di elaborazione/esecuzione. I pagamenti dovranno avvenire secondo il seguente programma e verranno effettuati per tutte le CRF ricevute e convalidate come complete prima della data del resoconto.

Tipologia di visita	Euro
Run in	66
Randomizzazione	370,00
Contatto telefonico a 6 settimane	14,00
Visita a 3 mesi	46,00
Visita a 6 mesi	46,00
Visita a 12 mesi	46,00
Visita a 18 mesi	46,00
Visita a 24 mesi	46,00
Visita a 30 mesi	46,00
Visita a 36 mesi	46,00
Visita a 42 mesi	46,00
Visita finale	46,00
Holdback *	34,00
TOTALE**	898,00
Compensi aggiuntivi Evento Outcome Primario***	34,00

\*i Holdback fees verrà pagata quando tutti le e-CRF e i dati richiesti sui partecipanti saranno stati raccolti e forniti a PHRI e dopo che il database del Progetto sarà stato locked.

\*\* Importo per Partecipante completato, inclusi tutti i costi (ovvero, reclutamento e follow-up, compresi report sugli eventi, spese generali, farmacisti, visite di monitoraggio, archiviazione, tutte le tasse applicabili, spese dei partecipanti come viaggio e parcheggio, ecc., se applicabile). Tutti i moduli pertinenti devono essere compilati ad ogni visita, compresi tutti gli eventi precedenti e la relativa documentazione.

\*\*\* I pagamenti verranno effettuati solo se PHRI sarà pervenuta tutta la documentazione supplementare richiesta per l'evento primario.

\*\*\*\* I pagamenti verranno rimborsati ai centri partecipanti al ricevimento delle fatture. I rimborsi verranno elaborati su base annuale insieme ai pagamenti del centro.

#### PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

#### ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

#### ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

#### DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

**PROPOSTA N.RO 20260001064 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20260000895 DEL 24/04/2026**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 23/04/2026 12:14
Direttore/Responsabile di Struttura	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 23/04/2026 12:25