**AO** Brotzu

**Deliberazione n.** 2009

Adottata dal Commissario Straordinario in data 18 SET. 2019

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione di novazione tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e ICON Clinical Research Limited, per conto della Società Celgene International Sàrl, relativa allo studio dal titolo: "Registro post-autorizzazione non interventistico di pazienti trattati con pomalidomide per mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento che includevano sia lenalidomide sia bortezomib, e che hanno dimostrato la progressione della malattia con l'ultima terapia". Codice Protocollo: CC-4047-MM-015. Responsabile: Dott.ssa Rita Floris. Promotore/Sponsor: Celgene International Sàrl. CRO: ICON Clinical Research Limited. U.O.: SC Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

---

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 19 SET. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario

---

**Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas**

Su proposta della S.C. Comunicazione e Relazioni Esterne

**PREMESSO CHE** con deliberazione n. 1776 del 05/08/2019, questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema della convenzione di novazione con ICON Clinical Research Limited al fine di procedere all'atto di subentro tra le parti per lo studio in oggetto;

**RITENUTO** pertanto di prendere atto della convenzione di novazione stipulata con ICON Clinical Research Limited in data 05/08/2019, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la quale si procede all'atto di subentro tra le parti per lo studio in oggetto.

**D E L I B E R A**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto della convenzione di novazione stipulata con ICON Clinical Research Limited, per conto della Società Celgene International Sàrl, firmata da entrambi i rappresentanti legali ed allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la quale si procede all'atto di subentro tra le parti per lo studio in oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla SC Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

**Il Commissario Straordinario**
**Dott. Paolo Cannas**

Il Direttore S.C. Com. e Rel. Est. R. Manutza
Estensore (UR&S) Daniele Asara

All. "1" PAG N 1 di Fg 5

| Novation agreement ("Novation") | Convenzione di novazione ("Novazione") |
|---|---|
| **BETWEEN:** | **FRA:** |
| **Celgene International Sàrl**, a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland ("**Sponsor**"), represented for the purposes of the signature of this Agreement by ICON Clinical Research Limited, a company organized under the laws of Ireland, with VAT number IE8201978R and having its principal office at with a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (hereinafter, the "**CRO**") in the person of the legal representative, Dr. Petra Bartolini, Director Clinical Operations. | **Celgene International Sàrl**, una società a responsabilità limitata organizzata ai sensi delle leggi della Svizzera con sede principale presso Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Svizzera ("**Sponsor**"), rappresentata ai fini della stipulazione del presente Contratto da ICON Clinical Research Limited, società organizzata conformemente alle leggi dell'Irlanda, con Partita IVA n. IE8201978R e con sede commerciale a South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda (nel seguito indicata come "**CRO**"), nella persona del legale rappresentante, Dott.ssa Petra Bartolini, Director Clinical Operations. |
| **AND** | **E** |
| **Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"**, with registered office in Piazzale A. Ricchi, 1, 09121 Cagliari, Italy (the "***Institution***") in the person of the Legal Representative, Dr. Paolo Cannas, Extraordinary Commisioner. | **Azienda Ospedaliera "G.Brotzu"**, con sede legale in Piazzale A. Ricchi, 1, 09121 Cagliari, Italia ("***Istituto***"), nella persona del legale rappresentante, Dott. Paolo Cannas, Commissario Straordinario. |
| **WHEREAS:** | **PREMESSE:** |
| (A) Sponsor and Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, ("***Former Institution***") entered into a clinical | (A) Lo Sponsor e Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, ("***l'ex-Istituto***") hanno stipulato una |

All. "1" PAG. N 2 di Fg 5

| | |
|---|---|
| study agreement effective on 10 June 2016 relating to Sponsored Study Protocol no. CC-4047-MM-015 ("*Agreement*"). | convenzione per studio clinico con decorrenza dal 10 giugno 2016 relativa allo Studio sponsorizzato Protocollo n. CC-4047-MM-015 ("*Contratto*"). |
| (B) with Deliberation of the Giunta Regionale No. 34/16 dated 12 July 2017, concerning: "Implementation of the reorganization plan and redevelopment of the regional health service suitable to ensure the sustainability of the service itself (Deliberation G.R. No. 63/24 of 15December 2015). Program of reorganization and redevelopment of the hospital offer in the homogeneous area of Cagliari (article 9, paragraph 6, of the regional law No. 23 of 17 November 2014)", the Regional Council has ordered the transfer of the U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo [Bone Marrow Transplant Center Unit] from the ATS (ASSL of Cagliari - P.O. Binaghi) and unification in a single structure at the Ospedale "A. Businco" ["A. Businco" Hospital] of the Istitution. | (B) con Deliberazione della Giunta Regionale n. 34/16 del 12 luglio 2017, avente ad oggetto: "Attuazione del Piano di riorganizzazione e di riqualificazione del servizio sanitario regionale idoneo a garantire la sostenibilità del servizio stesso (Delib.G.R. n. 63/24 del 15/dicembre 2015). Programma di riorganizzazione e riqualificazione dell'offerta ospedaliera nell'area omogenea di Cagliari (articolo 9, comma 6, della legge regionale n. 23 del 17 novembre 2014)", la Giunta Regionale ha disposto il trasferimento dell'U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo dall'ATS (ASSL di Cagliari - P.O. Binaghi) ed accorpamento in un'unica struttura presso l'Ospedale "A. Businco" dell'Istituto. |
| (C) with Resolution No. 1125 of 23/05/2018 all the clinical trials and studies activated at the U.O.C Centro Trapianti Midollo Osseo of the P.O. | (C) con Delibera n. 1125 del 23/05/2018 sono stati recepiti tutti gli studi e le sperimentazioni cliniche attivate presso l'U.O.C. Centro Trapianti Midollo |



4

All. "1" Pag n 3 di Fg 5

| | |
|---|---|
| Binaghi ATS Sardegna – ASSL Cagliari have been implemented. | Osseo del P.O. Binaghi della ATS Sardegna – ASSL Cagliari |
| (D) The parties have agreed to novate the Agreement from Former Institution to Institution with effect from 1st January 2018 (**"Effective Date"**) in accordance with the terms and conditions set forth in this Novation. | (D) Le parti hanno convenuto di sostituire, nella Convenzione, l'ex-Istituto con l'Istituto con decorrenza dal 01 Gennaio 2018 (**"Data di entrata in vigore"**) in conformità con i termini e le condizioni stabilite in questa Novazione. |
| **NOW THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:** | **LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:** |
| **1. <u>NOVATION</u>** | **1. <u>NOVAZIONE</u>** |
| 1.1 The parties agree and acknowledge that, with effect from the Effective Date: | 1.1 Le parti convengono e riconoscono che, con decorrenza dalla Data di entrata in vigore: |
| 1.1.1 Former Institution shall transfer and assign to Institution and Institution shall take over all of Former Institution's rights, obligations and liabilities arising out of the Agreement; and | 1.1.1 L'ex-Istituto trasferirà e assegnerà all'Istituto tutti i diritti, gli obblighi e le responsabilità dell'ex-Istituto derivanti dal Contratto, che l'Istituto si assumerà; e |
| 1.1.2 Institution shall enjoy all the rights and benefits of Former Institution under the Agreement, and all references to Former Institution in the Agreement shall be read and construed as references to Institution. | 1.1.2 L'Istituto godrà di tutti i diritti e benefici dell'ex-Istituto ai sensi del Contratto, e tutti i riferimenti all'ex-Istituto nel Contratto saranno letti e interpretati come riferimenti all'Istituto. |
| 1.2 Institution agrees to perform the Agreement and be bound by its terms in every way as if it were the original party to it in place of Former Institution. | 1.2 L'Istituto si impegna a eseguire il Contratto e a essere vincolato dai suoi termini in ogni maniera, come se fosse parte contrattuale originale in luogo dell'ex-Istituto. |

All. "1" PAG. N 4 di Pg 5

| | |
|---|---|
| 1.3 Sponsor consents to novation of the Agreement to Institution and agrees to perform the Agreement and be bound by its terms in every way as if Institution were the original party to it in place of Former Institution. | 1.3 Lo Sponsor acconsente alla novazione del Contratto nei confronti dell'Istituto e si impegna ad essere vincolato dai suoi termini in ogni maniera, come se l'Istituto fosse parte contrattuale originale in luogo dell'ex-Istituto. |
| **2. <u>GENERAL</u>** | **2. <u>GENERALE</u>** |
| 2.1 No variation of any of the terms of this Novation shall be effective unless made in writing and signed by duly authorised representatives of each party. | 2.1 Nessuna variazione di qualsiasi dei termini della presente Novazione avrà efficacia a meno che non venga resa per iscritto e firmata da rappresentanti autorizzati di ciascuna parte. |
| 2.2 Apart from amendments contained herein, the parties agree that all other terms of the Agreement remain unchanged. | 2.2 Ad eccezione delle modifiche contenute nel presente documento, le parti convengono che tutte le altre condizioni del Contratto rimarranno invariate. |
| 2.3 This Novation shall be governed and interpreted in accordance with the laws of Italy and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts of competent courts of Italy. | 2.3 La presente Novazione sarà disciplinata e interpretata in base alle leggi dell'Italia e soggetta all'esclusiva giurisdizione dei fori dei tribunali competenti dell'Italia. |
| This Novation is drawn up in n. 3 (three) copies of which 2 (two) original with tax stamps.<br>The stamp duty is paid electronically by the ICON Plc, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019). | La presente Novazione viene redatta in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.<br>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON plc, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del 1 Marzo 2019, Prot. n. 53660/2019) |

[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows] /

All. "1" PAG. N5 di Fg 5

**ICON Clinical Research Limited** in the name of / nel nome di **Celgene International S.à.r.l.**

Signature/Firma: _____

Name/Nome: Dr./Dott.ssa Petra Bartolini

Title/Titolo: Director Clinical Operations

Date/Data: 25/07/19

**INSTITUTION/ISTITUTO:**

Il Commissario Straordinario
AO Brotzu - Cagliari
Dott. Paolo Cannas

Signature/Firma: _____

Name/Nome: Dr./Dott. Paolo Cannas

Title/Titolo: Extraordinary Commissioner/Commissario Straordinario

Date/Data: 05 AGO. 2019