

Deliberazione n. 750

Adottata dal Direttore Generale in data 01.07.2022

OGGETTO: Presa d'atto del Subentro e Addendum n.1 al Contratto tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Studio osservazionale in pazienti con mielofibrosi trattati con ruxolitinib- "Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patiEnts in Italy – ROMEI". Codice Protocollo: CINC424AIT04. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giorgio La Nasa. Promotore/Sponsor: NOVARTIS FARMA S.p.A. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco".

PDEL/2022/810

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 01.07.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI NO

Il Direttore Generale

Dott. ssa Agnese Foddis

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO che in data 09/10/2017 la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore) ha stipulato con ATS Sardegna - Azienda Tutela della Salute (di seguito per brevità ATS), il contratto di studio che impegna le Parti ad intraprendere la Sperimentazione clinica di cui all'Oggetto della presente deliberazione, da effettuarsi presso l'U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo dell'ATS, con Sperimentatore Principale Prof. Giorgio La Nasa;

che a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" – P.O. "A. Businco" dell'U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi precedentemente facente capo all'ATS Sardegna (Legge Regionale 17/11/2014, n.23 e Legge Regionale 27/07/2016, n.17) a decorrere dal 1.01.2018 tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico – finanziario e gestionale relativi all'U.O.C. in argomento, sono stati trasferiti dall'ATS Sardegna all'A.O. "G. Brotzu", e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

PREMESSO che a decorrere dal 01/01/2018 l' U.O.C. Centro Trapianti di Midollo Osseo del P.O. Binaghi dell'ATS è confluito nell'ambito della S.C. Ematologia e CTMO del P.O. "A. Businco" dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu";

PREMESSO che con Delibera n. 1125 del 23/05/2018 l'A.O. "G. Brotzu", a decorrere dal 01/01/2018, è subentrata all'ATS Sardegna in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti allo studio/sperimentazione: "Studio osservazionale in pazienti con mielofibrosi trattati con ruxolitinib- (Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patiEnts in Italy-ROMEI)" accettando i termini e le condizioni contrattuali in vigore alla data del 01/01/2018;

segue deliberazione n. 750 del 01.07.2022

PREMESSO che con la legge regionale n. 24 dell'11/09/2020, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) "G. Brotzu";

che con Delibera n. 569 del 16/05/2022 questa Azienda ha Autorizzato l'Emendamento sostanziale (Emendamento n. 2 al protocollo) allo studio di cui all'oggetto, dando atto del parere del Comitato Etico espresso nella riunione del 30/09/2020, allegato n. 3.20 al verbale n.03;

che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di Subentro e Addendum n.1 al Contratto con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore), al fine di rivalutare gli aspetti economici per lo studio in Oggetto;

RITENUTO pertanto di dover prendere atto del Subentro e dell'Addendum n.1 al contratto stipulato in data 07/06/2022 con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), al fine di rivalutare gli aspetti relativi allo studio in Oggetto;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto del Subentro e dell'Addendum n.1 al contratto stipulato in data 07/06/2022 con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore), che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

SUBENTRO E ADDENDUM I AL CONTRATTO

L’Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) “G. Brotzu”, con sede legale in Piazzale A. Ricchi 1 - 09121 - Cagliari (Italy)
C.F. e P. IVA 02315520920 (d’ora innanzi denominato semplicemente come **“Azienda”**) nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis.

E

La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.**, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Laura Catena e Dott.ssa Barbara Panzeri, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità **“Società”**)
di seguito singolarmente/collettivamente anche **“la parte”/“le parti”**

PREMESSO CHE:

- la Società in data 09.10.2017 ha stipulato con l’ ATS Sardegna – Azienda Tutela Salute (di seguito per brevità ATS) il contratto relativo allo Studio Clinico dal titolo: *“Studio osservazionale in pazienti con mielofibrosi trattati con ruxolitinib- “Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patients in Italy – ROMEI”* (di seguito **“Contratto”**) Protocollo CINC424AIT04 (di seguito **“Protocollo”**), da effettuarsi presso l’U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo dell’ATS, con Sperimentatore Principale il Prof. Giorgio La Nasa;
- a seguito dell’incorporazione all’interno dell’Azienda Ospedaliera **“G. Brotzu”** – P. O. A. Businco, dell’U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi, precedentemente facente capo all’ATS Sardegna (Legge Regionale 17.11.2014, n°23 e Legge Regionale 27.07.2016, n°17), a decorrere dal 1 gennaio 2018, tutti i beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico –

finanziario e gestionale relativi all'U.O.C. in argomento, sono stati trasferiti dall'ATS Sardegna all'A.O. "G. Brotzu", e fanno capo esclusivamente e definitivamente alla Direzione di quest'ultima;

- a decorrere dal 1 gennaio 2018 l' U.O.C. Centro Trapianti di Midollo Osseo del P.O. Binaghi dell'ATS è confluita nell'ambito della S.C. Ematologia e CTMO del P. O. A .Businco dell'Azienda Ospedaliera "G.Brotzu;
- In esecuzione della delibera dell'A.O. "G. Brotzu" n°. 1125 del 23/05/2018 avente ad oggetto: Recepimento studi e sperimentazioni cliniche attivate presso U.O.C. Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Binaghi della ATS Sardegna – ASSL Cagliari l'A.O. "G. Brotzu, a decorrere dal 01.01.2018, è subentrata all'ATS Sardegna in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti allo studio/sperimentazione: "Studio osservazionale in pazienti con mielofibrosi trattati con ruxolitinib- (Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patients in Italy-ROMEI)" accettando i termini e le condizioni contrattuali in vigore alla data del 1 gennaio 2018.
- con la legge regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) "G. Brotzu".
- a fronte della sottomissione dell'emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo del 27.05.2020, approvato dal Comitato Etico nella seduta del 30.09.2020, con cui sono state aggiunte otto visite prolungando la durata dello studio, si rende

necessario modificare alcuni articoli del contratto e recepire quanto rilevato in premessa;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente Addendum
Le parti danno atto che alla data della stipula di codesto addendum i termini e le condizioni contrattuali in vigore alla data del 1 gennaio 2018 nel contratto stipulato con l'ATS di cui alle premesse sono state accettate e rimaste invariate e dalla data di stipula si modificheranno e integreranno con quanto segue.

Si rende necessario modificare nell'intestazione del contratto la denominazione dell'azienda contraente in Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", con sede legale in Piazzale A. Ricchi 1 - 09121 - Cagliari (Italy) C.F. e P. IVA 02315520920 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Centro partecipante") nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis.

L'articolo 2 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in grassetto**

Art. 2 – Referenti dello Studio

L'Azienda autorizza, ai sensi di legge, il Prof. Giorgio La Nasa Direttore della S.C. Ematologia e CTMO del P. O. Businco a condurre lo studio (di seguito per brevità "Responsabile dello studio").

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso la S.C. Ematologia e CTMO del P. O. Businco da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'art. 3 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in grassetto**.

Art. 3 – Durata dello Studio

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per maggio 2017; il completamento dello Studio è indicativamente previsto per **giugno 2027**

L'art. 6 del Contratto deve intendersi integralmente sostituito con il testo seguente.

Art. 6 - Corrispettivi

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 4 (quattro) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € **2.020,00 (duemilaventi/00)** + I.V.A. per ogni paziente arruolato che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1, iniziale: € 220,00 + I.V.A.
- Visite dalla 2 alla **22**: € 80,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita di fine studio € 120,00. + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolte dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

L'articolo 7 - modalità di fatturazione e pagamento, dovrà essere sostituito integralmente con il seguente:

Art. 7 – Modalità di fatturazione e di pagamento

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	ARNAS "G. BROTZU"
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA

Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo dello studio , il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti.

L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali

variazioni dei dati di cui sopra.

Art.16 – Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari

..OMISSIS..

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento da parte della Società allo Sperimentatore. Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente Addendum avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle attività ivi previste, le prestazioni eseguite *medio tempore* saranno ricomprese nell'ambito di applicazione e di disciplina del presente Addendum.

Tutti gli ulteriori aspetti, rimasti immutati, restano regolati dal Contratto e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.

Il presente Addendum viene sottoscritto dal Rappresentante Legale dell'Azienda e dai Procuratori della Società. Le spese di bollo sono a carico della Società, l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Azienda e dai Procuratori della Società 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.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da

quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata. 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, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Fermo il resto.

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Laura Catena

Dott.ssa Barbara Panzeri

Per l'ARNAS "G.Brotzu"

Il Direttore Generale

Dott. ssa Agnese Foddis
