

Deliberazione n. 751

Adottata dal Direttore Generale in data 01.07.2022

OGGETTO: Presa d'atto dell' Addendum n.2 al Contratto tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study". Codice Protocollo: CAMN107AIT15. Codice EudraCT: 2018-002898-21. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. 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/2022/811

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 23/07/2019 questa Azienda e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore) hanno stipulato il contratto che impegna le Parti ad intraprendere la Sperimentazione clinica di cui all'Oggetto della presente deliberazione;

che in data 05/02/2020 questa Azienda e la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore) hanno stipulato l'Addendum n. 1 alla convenzione, al fine di recepire alcune modifiche e variazioni introdotte dall'Emendamento Sostanziale 001 (em. 2 prot. + IB di AMN107 ed. 15) del 19.07.2019 e di rivalutare gli aspetti economici per lo studio in oggetto;

che con Delibera n.568 del 16/05/2022 questa Azienda ha Autorizzato l'Emendamento sostanziale 006 (Emendamento 3 al protocollo), dando atto del parere favorevole del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari espresso nella riunione del 27/05/2020, allegato n. 3.34 al verbale n.13;

segue deliberazione n. 751 del 01.07.2022

- PREMESSO che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di Addendum n.2 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 dell'Addendum n.2 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 economici per lo studio in oggetto;

### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto dell'Addendum n.2 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

**ADDENDUM II AL CONTRATTO  
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Agnese Foddis, in qualità di Direttore Generale (di seguito per brevità "**Azienda**")

**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 Barbara Panzeri e Dott.ssa Laura Catena, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**" o "**Novartis**")

**PREMESSO CHE:**

- la Società in data 23.07.2019 ha stipulato con l'Azienda il contratto relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study*" (di seguito "Contratto") Protocollo CAMN107AIT15 (di seguito "Protocollo"), Codice Identificativo 2018-002898-21, in corso presso la S.C. di Ematologia e CTMO del PO A. Businco dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", (Sperimentatore Principale Prof. Giovanni Caocci);
- la Società in data 05.02.2020 ha stipulato con l'Azienda l'addendum I alla convenzione;
- a fronte della sottomissione dell'Emendamento sostanziale 006 (Emendamento n. 3 al protocollo), approvato dal Comitato Etico in data 27/05/2020 (Verbale n. 13 All. 3.34),

si rende necessario procedere alla raccolta ed invio di ulteriori campioni biologici ai laboratori centralizzati alle seguenti visite: visita di screening SV, Visita 8 W24, Visita 14 W48, Visita 17 W60, Visita 20 W72, Visita 26 W96.

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente Addendum. L'Allegato A del Contratto deve intendersi integrato al testo dell'Allegato A precedentemente concordato come di seguito riportato **in grassetto**

**Allegato "A" - Budget di studio**

**..OMISSIS..**

**Per la raccolta e l'invio dei campioni biologici ai laboratori centralizzati, in accordo al Protocollo, la Società provvederà inoltre a corrispondere alla Vostra struttura l'importo aggiuntivo di € 25,00 (venticinque/00) + I.V.A. per ciascuna delle seguenti visite: visita di screening, visita W24, visita W48, visita W60, visita W72, visita W96.**

**La società si impegna, inoltre, a corrispondere l'importo aggiuntivo di € 25,00 (venticinque/00) + I.V.A. qualora nel corso dello studio venga richiesto l'invio di campioni di sangue d'archivio risultanti dal processamento delle analisi qPCR effettuate nel corso dello studio.**

**..OMISSIS..**

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla data di comunicazione di implementazione dell'emendamento sostanziale n. 006 (Emendamento n. 3 al protocollo) 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 in vigore e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.

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.

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

I procuratori autorizzati

Firmato digitalmente

Dott.ssa Barbara Panzeri

---

Dott.ssa Laura Catena

---

Per l'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu"

Il Direttore Generale

Firmato digitalmente

Dott.ssa Agnese Foddis

---