

Deliberazione n. 1162

Adottata dal Direttore Generale in data 04.10.2022

OGGETTO: Rettifica della Delibera n. 1071 del 13.09.2022 per modifica dell'allegato schema di Addendum n.3 al Contratto con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A.

PDEL/2022/1266

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04.10.2022 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

Coadiuvato  
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

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

PREMESSO che, con Delibera n. 1071 del 13.09.2022 è stato autorizzato l'Emendamento sostanziale allo studio dal titolo: "A phase II, single-arm, multi center 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 in corso presso la S.C: Ematologia e CTMO del P.O. "A. Businco". Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giovanni Caocci;

che, con la medesima deliberazione è stato approvato lo schema di Addendum n.3 al contratto per l'esecuzione dello studio clinico con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore),

CONSIDERATO che in data 16.09.2022 il Promotore ha notificato la modifica della propria sede legale;

che si rende dunque necessario rettificare la Delibera in Oggetto modificando esclusivamente l'allegato schema di Addendum n. 3 al contratto approvato con un nuovo schema di Addendum n.3, al fine di recepire la modifica della sede legale del Promotore, fermo restando tutto il resto;

segue deliberazione n. 1162 del 04.10.2022

RITENUTO pertanto, di dover rettificare la Delibera in Oggetto ed approvare il nuovo schema di Addendum n.3 al contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che indica la nuova sede legale del Promotore;

### **DELIBERA**

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di rettificare la Delibera n. 1071 del 13.09.2022 modificando esclusivamente l'allegato schema di Addendum n.3 al Contratto con la Società NOVARTIS FARMA S.p.A, fermo restando tutto il resto;
- di approvare lo schema di Addendum n.3 al contratto con la NOVARTIS FARMA S.p.A. (Promotore), qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, che recepisce la nuova sede legale del Promotore, fermo restando tutto il resto;
- di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula dell'Addendum n.3 al contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale;

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

**ADDENDUM III 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 Milano, Viale Luigi Sturzo 43, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Barbara Panzeri e Dott.ssa Paola Coco, 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 per la Sperimentazione Clinica dal titolo "*Studio di fase II, a singolo braccio di trattamento, sulla riduzione della dose e la remissione libera da trattamento in pazienti con leucemia mieloide cronica trattati con nilotinib in terapia di prima linea seguito da un secondo tentativo dopo la combinazione di nilotinib e asciminib: studio DANTE*" (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 al Contratto;

- la Società in data 7/06/2022 ha stipulato con l'Azienda l'addendum II al Contratto;
- si rende necessario modificare l'articolo 5 e l'allegato A del Contratto a fronte delle variazioni introdotte dall'emendamento sostanziale n. 015 del 10.02.2022 (Emendamento n. 4 al Protocollo), approvato dal Comitato Etico nella seduta del 27.07.2022 con cui è stata aggiunta una seconda fase dello studio (denominata "Seconda fase di remissione libera da trattamento ovvero TFR2") con lo scopo di valutare se l'utilizzo di asciminib in combinazione con nilotinib dopo il fallimento di un primo tentativo di TFR può portare a tassi di TFR più elevati e più duraturi rispetto a quanto riportato in altri studi, in seguito ad un secondo tentativo di interrompere il trattamento con inibitori delle tirosin-chinasi (TKI);
- si rende inoltre necessario modificare l'articolo 4 del Contratto per la fornitura da parte della Società di un ulteriore farmaco in aggiunta a quanto indicato nel contratto di studio, ovvero asciminib;
- si rende infine necessario modificare l'articolo 6 per prorogare la validità del Contratto fino a Dicembre 2026.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

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

L'articolo 4 deve intendersi integralmente sostituito come di seguito riportato

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali e materiali**

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc.

La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti i all'esecuzione della Sperimentazione i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Tasigna 150 mg e 200 mg, Asciminib 20 mg e 40 mg), l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). I Farmaci devono essere inviati dalla Società alla Farmacia dell'Ente, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008. I Farmaci dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata, nominativo del Dirigente Farmacista referente per la Sperimentazione).

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i prodotti Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

L'articolo 5 del Contratto deve intendersi modificato con l'aggiunta di quanto seguito riportato **in grassetto**

**Art. 5 – Corrispettivo**

**..OMISSIS..**

**In relazione all'attività oggetto del presente contratto, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo aggiuntivo di € 9.863,00 (euro novemilaottocentosessantatre/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo per la fase di estensione TFR2.**

**L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite per TFR2 sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ossia:**

**Visita SV: € 1.037,00 + I.V.A.**

**Visita W0: € 299,00 + I.V.A.**

**Visita W2: € 285,00 + I.V.A.**

**Visita W4: € 330,00 + I.V.A.**

**Visita W8: € 285,00 + I.V.A.**

**Visita W12: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W24: € 435,00 + I.V.A.**

**Visita W36: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W48: € 435,00 + I.V.A.**

**Visita W60: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W72: € 421,00 + I.V.A.**

**Visita W84: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W96: € 508,00 + I.V.A.**

**Visita W100: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W104: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W108: € 366,00 + I.V.A.**

**Visita W112: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W116: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W120: € 421,00 + I.V.A.**

**Visita W124: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W128: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W132: € 366,00 + I.V.A.**

**Visita W136: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W140: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W144: € 433,00 + I.V.A.**

**Visita 30 SFUP: € 126,00 + I.V.A.**

**..OMISSIS..**

L'articolo 6 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in grassetto**

**Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione**

**..OMISSIS..**

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente per **dicembre 2026**.

**..OMISSIS..**

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

**..OMISSIS..**

**Allegato "A" Budget di studio**

**..OMISSIS..**

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo aggiuntivo di € 9.863,00 (euro novemilaottocentosessantatre/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo per la fase di estensione TFR2.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite per TFR2 sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ossia:

Visita SV: € 1.037,00 + I.V.A.

Visita W0: € 299,00 + I.V.A.

Visita W2: € 285,00 + I.V.A.

Visita W4: € 330,00 + I.V.A.

Visita W8: € 285,00 + I.V.A.

Visita W12: € 343,00 + I.V.A.

Visita W24: € 435,00 + I.V.A.

Visita W36: € 343,00 + I.V.A.

Visita W48: € 435,00 + I.V.A.

Visita W60: € 343,00 + I.V.A.

Visita W72: € 421,00 + I.V.A.

Visita W84: € 343,00 + I.V.A.

Visita W96: € 508,00 + I.V.A.

Visita W100: € 343,00 + I.V.A.

Visita W104: € 343,00 + I.V.A.

Visita W108: € 366,00 + I.V.A.

Visita W112: € 343,00 + I.V.A.

Visita W116: € 343,00 + I.V.A.

Visita W120: € 421,00 + I.V.A.



**Visita W124: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W128: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W132: € 366,00 + I.V.A.**

**Visita W136: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W140: € 343,00 + I.V.A.**

**Visita W144: € 433,00 + I.V.A.**

**Visita 30 SFUP: € 126,00 + I.V.A.**

**..OMISSIS..**

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento 015 da parte della Società allo Sperimentatore.

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 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.

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

---