



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1547

del 29/11/2023

Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "EPIK-B5: A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor" Codice Prot. CBYL719C2303 Codice Eudract: 2021-001966-39 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio .

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi Grazia Scalici	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023 – DA n. 32 del 27/10/2023

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1547 del 29/11/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** La delibera n. 132 del 11/02/2022 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Novartis Farma S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo "EPIK-B5: A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor" Codice Prot. CBYL719C2303 Codice Eudract: 2021-001966-39 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio;

- PRESO ATTO** Che l'addendum 1 è stato richiesto dal Centro alla Società Novartis Farma S.p.A. giusta email del 27/10/2023 ;
- CONSIDERATO** Che a seguito delle richieste del Centro si è reso necessario prevedere la corresponsione di ulteriori importi, una tantum, relative all'attivazione e alla chiusura della Sperimentazione presso l'Ente, con conseguente modifica dell'Allegato A, al fine di prevedere questi costi e precisare gli importi in relazione all'attività della Farmacia;
nell'Allegato A – Budget si modificano, inoltre, i riferimenti della sede della Società e l'indirizzo email per comunicazioni relative a fatturazioni e pagamenti;
- VISTO** l'Addendum 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. CBYL719C2303 , allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa essa l'UOC di Oncologia e la Società Novartis Farma S.p.A. per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "EPIK-B5: A phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor" Codice Prot. CBYL719C2303 Codice Eudract: 2021-001966-39 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 03/12/2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

**ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

“EPIK-B5: A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor”

Codice Protocollo CBYL719C2303

Numero EudraCT 2021-001966-39

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “**Ente**”), con sede legale in Via del Vespro, 127 90127 PALERMO (PA) C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (d'ora innanzi denominata “**Società**”), con sede legale in Milano, Viale Luigi Sturzo n. 43 C.F. n. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122, in persona dei suoi Procuratori Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier e Dott.ssa Alessia Crepaldi, come tali muniti di idonei poteri

di seguito singolarmente/collettivamente “**la Parte/le Parti**”

Premesso che:

- con deliberazione n. 132 del 11.02.2022 le Parti hanno stipulato il Contratto, sottoscritto digitalmente in data 11.02.2022 (di seguito “**Contratto**”) relativo alla Sperimentazione Clinica dal titolo: *“EPIK-B5: A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor”* Codice Protocollo CBYL719C2303, Numero EudraCT 2021-001966-39 (di seguito “**Protocollo**”), in corso presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Ente sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Rosaria Valerio (Sperimentatore Principale), Dirigente Medico presso la medesima struttura, su un numero di circa 3 pazienti;

- avendo la Società recepito le richieste dell'Ente con il presente Addendum n.1 si rende necessario prevedere la corresponsione di ulteriori importi una tantum per prestazioni relative all'attivazione e alla chiusura della Sperimentazione presso l'Ente con conseguente modifica dell'Allegato A – Budget allegato al Contratto Economico – al fine di prevedere il costo correlato a tali attività nonché di meglio precisare gli importi ricompresi nell'importo per visita in relazione alle attività della Farmacia dell'Ente;
- si coglie inoltre l'occasione per modificare i riferimenti della Sede della Società e l'indirizzo e-mail per comunicazioni relative a fatturazioni e pagamenti nella sezione dell'Allegato A – Budget allegato al Contratto Economico;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n.1.

TUTTO CIO' PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

...OMISSIS...

La sezione "A1 Estremi di riferimento della sperimentazione" dell'Allegato A – Budget allegato al Contratto deve intendersi modificata come di seguito indicato in grassetto:

- Titolo Protocollo: EPIK-B5: A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled study of alpelisib (BYL719) in combination with fulvestrant for men and postmenopausal women with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with a PIK3CA mutation, who progressed on or after aromatase inhibitor and a CDK4/6 inhibitor
- Numero Eudract: 2021-001966-39
- Fase dello studio: III
- Codice Protocollo, versione e data: CBYL719C2303, v.00 24.06.2021
- Società: Novartis Farma S.p.A. - **Viale Luigi Sturzo n. 43 – 20154 Milano (MI)** – 02/96541 – Indirizzo e-mail per comunicazioni relative a fatturazioni e pagamenti: **italy.clinicaladmin@novartis.com**
- Sperimentatore Principale: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio, U.O. di Oncologia Medica

- Università degli Studi di Palermo Az. Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone via del Vespro, 127 90127 Palermo (PA) e-mail: valerionc17@gmail.com Tel: 091 6554408/4409
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 305
- Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 50
- Numero di pazienti previsti a livello del centro: circa 3
- Durata dello studio - data prevista di fine studio: Maggio 2027

...OMISSIS...

La sezione "A2 Oneri e Compensi" dell'Allegato A – Budget allegato al Contratto deve intendersi modificata come di seguito indicato in grassetto:

...OMISSIS...

La Società provvederà inoltre a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 1.600,00 + IVA per le ulteriori visite di Efficacy FU
- € 50,00 + IVA per le ulteriori visite di Survival FU
- € 1.600,00 + IVA per ciascun D1 dei cicli successivi al C18 in cui è prevista la rivalutazione tumorale
- € 500,00 + IVA per ciascun D1 dei i cicli successivi al C18 in cui NON è prevista la rivalutazione tumorale
- **€ 500,00 + IVA *una tantum* per la fase di istutoria della sperimentazione, da corrispondere alla firma del presente Addendum 1**
- **€ 150,00 + IVA *una tantum* per la visita di inizio studio (SIV), da corrispondere alla firma del presente Addendum 1**
- **€ 150,00 + IVA *una tantum* per la visita di chiusura studio (COV), da corrispondere alla chiusura dello studio presso il Centro, se eseguita in sede**
- **€ 210,00 + IVA *una tantum* per la visita di chiusura studio (COV), da corrispondere alla chiusura dello studio presso il Centro, se eseguita da remoto**

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Ente o sul Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, gli importi di cui sopra comprendono nel dettaglio i seguenti corrispettivi da attribuire alla Farmacia per la gestione della sperimentazione:

Attività	Importo	Visita
Corrispettivo per ogni fornitura di farmaco da parte del Promotore	50,00 € + IVA	per ogni fornitura
Randomizzazione	10,00 € + IVA	per soggetto arruolato al C1D1
Assegnazione IWRS e consegna farmaco (JDQ443)	40,00 € + IVA	per soggetto arruolato al CXD1
Assegnazione IWRS e consegna farmaco (Faslodex)	35,00 € + IVA	per soggetto arruolato ai CXD1 e CXD15
Visita di monitoraggio al sito	100,00 € + IVA	per ciascuna visita
Visita di monitoraggio da remoto	130,00 € + IVA	per ciascuna visita

...OMISSIS...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. 1 tutte le altre previsioni contenute nel Contratto rimangono valide, vincolanti ed invariate.

Le previsioni contenute nel presente Addendum n. 1 avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. 1 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. 1.

Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente e dai Procuratori della Società ai sensi della normativa vigente.

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, rilasciata alla Società dall'Agenzia delle Entrate Ufficio di Saronno; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società – Novartis Farma S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Firma digitale

 Firmato digitalmente da:
RUNGGALDIER EVA JOSEPHINE
Firmato il 09/11/2023 09:17
Seriale Certificato: 74483621170661542321404992789927160429
Valido dal 11/01/2022 al 10/01/2025
ArubaPEC S.p.A. NG CA 3

Dott.ssa Alessia Crepaldi

Firma digitale

 Firmato digitalmente da:
CREPALDI ALESSIA
Firmato il 09/11/2023 08:54
Seriale Certificato: 17726716057641286451885089561643452277
Valido dal 15/12/2022 al 14/12/2025
ArubaPEC S.p.A. NG CA 3

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Maurizio Montalbano

Firma digitale

Firmato digitalmente da:
Maurizio Montalbano
Data: 28/11/2023 15:08:42