

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1764 DEL 23/09/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: APPROVAZIONE ADDENDUM N. 2/2022 AL CONTRATTO SOTTOSCRITTO CON LA SOCIETÀ SANOFI PER IL SUPPORTO AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONTANEA NO-PROFIT DAL TITOLO " STUDIO FAMSS (FABRY MULTIPLE SCLEROSIS STUDY)"

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1905/22

Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: per il Dirigente, f.to Giuseppe Zanini

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05.08.2022 è stato approvato il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09.09.2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23.12.2016.

Rilevato che:

- con deliberazione n. 848 del 19.07.2017 è stato autorizzato lo studio clinico dal titolo *FaMSS (Fabry Multiple Sclerosis Study)* e sottoscritto il contratto con la società Sanofi per il finanziamento parziale dello studio medesimo, oltre all'approvazione degli schemi di convenzione per la gestione delle attività e degli aspetti economici con i vari Centri nazionali coinvolti nello studio clinico;
- lo studio clinico è stato progettato in maniera indipendente dall'Azienda ULSS 7 Pedemontana, il cui Coordinatore e Responsabile scientifico è il dr. Alessandro Burlina, Direttore dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano;
- lo studio di cui sopra è uno studio no profit, multicentrico, nazionale e interventistico, senza farmaco e retrospettivo, finalizzato a verificare diversi quadri clinici (neuro radiologici, genetici e biochimici) di pazienti con diagnosi di sclerosi multipla senza caratteri "completi" di certezza della malattia stessa. I Centri coinvolti sul territorio nazionale sono i seguenti:

Centri di sclerosi Multipla

- Prof. Gianluigi Mancardi, Neurologo – Direttore del Dipartimento di Neuroscienze, Università di Genova
- Dr. Antonio Bertolotto, Neurologo, Direttore della Neurologia 2, Centro di Riferimento Regionale SM, AOU S. Luigi Gonzaga, Orbassano
- Dr. Roberto Bergamaschi, Neurologo, Direttore del Centro di riferimento per la SM, Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Mondino – IRCCS, Pavia
- Prof. Giuseppe Salemi, Neurologo, Centro di SM, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo

Centri di Neuroradiologia

- Prof. Renzo Manara, Neuroradiologo, Dipartimento di Neuroradiologia, Università di Salerno
- Prof. Massimiliano Calabrese, Neurologo, U.O.C. Neurologia Ospedale Borgo Roma di Verona

Laboratorio di Analisi Genetiche

- Prof. Giovanni Duro, Genetista, Direttore del Laboratorio di Biotecnologie applicate alle Scienze Mediche, IBIM-CNR di Palermo

Laboratorio per le malattie metaboliche ereditarie

- Prof. Alberto Burlina, Pediatra metabolico, Direttore del Centro Regionale Malattie Metaboliche Ereditarie Regione Veneto e dell'U.O.C. di Malattie Metaboliche Ereditarie, Azienda Ospedaliera Università di Padova.

Ricordato che:

- presso l'Azienda ULSS 7 Pedemontana – Centro Coordinatore dello studio - non sono stati arruolati pazienti mentre lo sono stati nei Centri di cui sopra;
- con deliberazione n. 839 del 28.10.2016, era stato, inoltre, affidato, per i Servizi di Studio, di cui al bando di gara n. 34/2016, alla società BIOIKOS AMBIENTE srl di Bologna, la gestione delle attività relative alla conduzione della sperimentazione clinica, alle condizioni riportate negli atti di gara e dell'offerta presentata;
- la sperimentazione prevedeva l'arruolamento di 400 pazienti ed un finanziamento, da parte di SANOFI, non superiore ad € 350.000,00 (Euro trecentocinquantamila/00), da erogare in più tranche, l'ultima delle quali sarebbe stata pagata a fronte della consegna a SANOFI del manoscritto finale sottomesso per pubblicazione su una rivista *peer-reviewed* prevista per settembre 2019;
- a causa di difficoltà nell'arruolamento del numero di pazienti originariamente previsto, che ha comportato altresì uno slittamento dei tempi di conduzione della Sperimentazione, il dr. Alessandro Burlina – Coordinato dello studio – ha comunicato al Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche di Vicenza la chiusura della sperimentazione con 201 pazienti arruolati anziché 400, quindi, il Comitato Etico ha formalizzato la propria presa d'atto in data 25 maggio 2020;
- in data 09.10.2020, l'Azienda ULSS7 Pedemontana e Sanofi – hanno sottoscritto l'Addendum n. 1 al Contratto al fine di recepire:
 - la modifica del numero di pazienti arruolati nella sperimentazione
 - la modifica dell'ammontare complessivo e quindi delle tranche di pagamento del contributo economico
 - l'aggiornamento della tempistica e la durata complessiva della sperimentazione;
- in data 26.07.2022 (ns. prot n. 66654) la società Sanofi ha inviato l'ulteriore Addendum n. 2 al Contratto, al fine di:
 - estendere il termine per la pubblicazione dei risultati della sperimentazione al 31 dicembre 2022
 - modificare l'ammontare complessivo e le tranche di pagamento del contributo economico come da Contratto allegato e parte integrante della presente proposta.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare e sottoscrivere l'Addendum n. 2 al Contratto, stipulato con la Società Sanofi relativo alla sperimentazione clinica no profit dal titolo: “*Studio FaMSS (Fabry Multiple Sclerosis Study)*” il cui Coordinatore Scientifico è il dr. Alessandro Burlina – Direttore dell'U.O.C. di Neurologia del P.O. di Bassano, con le modifiche indicate nell'atto di integrazione all'Addendum n. 2 al Contratto allegato e parte integrante della presente proposta di deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;

- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere l'Addendum n. 2 al Contratto, precedentemente stipulato tra la Società Sanofi e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, relativo alla sperimentazione clinica no profit dal titolo "*Studio "FaMSS (Fabry Multiple Sclerosis Study),"* allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto che l'Addendum n. 2 al Contratto prevede:
 - l'estensione del termine per la pubblicazione dei risultati della sperimentazione al 31 dicembre 2022
 - la modifica dell'ammontare complessivo con le relative tranche di pagamento del contributo economico come previsto nel Contratto;
3. di precisare che
 - la somma totale offerta da Sanofi per la conduzione della sperimentazione è pari a € 208.750,00 (euro duecentottomilasettecentocinquanta/00) di cui questa Azienda ha già ricevuto complessivi € 183.750,00 (euro centottantatremilasettecentocinquanta);
 - la società Sanofi – come da contratto allegato – si impegna a corrispondere a questa Azienda il saldo di € 25.000,00 (venticinquemila/00);
4. di introitare la somma di 25.000,00 (venticinquemila/00) al conto AA0660010 – proventi della sperimentazione farmaci – bilancio preventivo 2022 - a beneficio della copertura delle spese aggiuntive della sperimentazione;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14marzo 2013 n. 33;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

Spettabile
Azienda ULSS n° 7- Pedemontana
Regione Veneto
Via dei Lotti, 40
36061 Bassano del Grappa (VI)

Alla c.a. del Direttore Generale Dott. Carlo Bramezza

c.c.: Dottor Alessandro Burlina, Direttore della Struttura Complessa di Neurologia presso l'Ospedale di Bassano e Sperimentatore

Oggetto: Addendum n. 2 al Contratto per il supporto ad una Sperimentazione clinica spontanea ai sensi del DM del 17.12.2004 – Studio “FaMSS (Fabry Multiple Sclerosis Study)”

Egredi Signori,

facendo seguito alle intese intercorse, Vi proponiamo di modificare il contratto di cui in oggetto come di seguito riportato.

PREMESSO CHE

- Sanofi S.r.l., già Sanofi S.p.A. (“**SANOFI**”) e l’Azienda ULSS n° 7 - Pedemontana - Regione Veneto, con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (Vi), CF e P. I.V.A. n. 00913430245 (il “**PROMOTORE**”), hanno sottoscritto, in data 26 luglio 2017, un contratto (il “**Contratto**”) relativo al finanziamento parziale di uno studio multicentrico interventistico senza farmaco, dal titolo: “*FaMSS (Fabry Multiple Sclerosis Study)*” - Numero dello studio: GZ-2016-11522 (la “**Sperimentazione**”);
- la Sperimentazione, condotta e coordinata dallo Sperimentatore Dottor Alessandro Burlina presso la Struttura Complessa di Neurologia del PROMOTORE, diretta dallo stesso Sperimentatore, prevedeva l’arruolamento di 400 pazienti ed un finanziamento da parte di SANOFI non superiore ad € 350.000,00 (Euro trecentocinquantamila/00), da erogare in più *tranche*, l’ultima delle quali sarebbe stata pagata a fronte della consegna a SANOFI del manoscritto finale sottomesso per pubblicazione su una rivista *peer-reviewed*, prevista per settembre 2019;
- a causa di difficoltà di arruolamento nella Sperimentazione del numero di pazienti originariamente previsto, che ha comportato altresì uno slittamento dei tempi di conduzione della Sperimentazione, il PROMOTORE ha notificato al Comitato Etico competente (Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza) la chiusura della Sperimentazione con 201 pazienti arruolati anziché 400 e tale Comitato Etico, esaminata la notifica nella seduta del 12 maggio 2020, ha formalizzato la propria presa d’atto in data 25 maggio 2020;
- in data 9 ottobre 2020, le Parti hanno sottoscritto l’Addendum n. 1 al Contratto, al fine di (i) recepire nel Contratto la suddetta modifica del numero di pazienti arruolati nella Sperimentazione; (ii) modificare l’ammontare complessivo e le *tranche* di pagamento del contributo economico, nonché (iii) aggiornare la tempistica e la durata complessiva della Sperimentazione;
- le Parti intendono ora modificare ulteriormente il Contratto, al fine di (i) estendere il termine per la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e (ii) modificare l’ammontare complessivo e le *tranche* di pagamento del contributo economico.

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE QUANTO SEGUE.

ART. 1 Modifica del termine per la pubblicazione dei risultati

- 1.1 Il PROMOTORE si impegna a pubblicare i risultati della Sperimentazione su una rivista *peer reviewed* entro il 31 dicembre 2022.
- 1.2 L'art. 3.7 e l'art. 6 ("*Pubblicazione dei risultati della Sperimentazione*") del Contratto si intendono modificati in coerenza con quanto sopra.

Art. 2 Modifica dell'ammontare complessivo e delle *tranche* di pagamento del contributo economico

Le Parti concordano di modificare l'art. 4.2 del Contratto come segue, tenendo in considerazione l'ulteriore dilatazione dei tempi necessari per la pubblicazione dei risultati, recepita nel presente Addendum, in rapporto alla diminuita disponibilità di *budget* da parte di SANOFI, il cui ammontare dipende anche dalla tempestiva utilizzazione dello stesso entro un predeterminato arco temporale.

Versione attuale

Nel rispetto delle disposizioni del DM e, in particolare, dell'autonomia ed indipendenza del PROMOTORE, SANOFI si impegna ad erogare, direttamente al PROMOTORE, a beneficio esclusivo della copertura delle spese aggiuntive derivanti dalla SPERIMENTAZIONE e alle condizioni appresso indicate, un importo non superiore ad Euro 271.250,00 (duecentosettantunomiladuecentocinquanta/00), come di seguito specificato:

- € 114.680,00 (Euro centoquattordicimilaseicentottanta/00) dopo la firma del presente Contratto ed approvazione del Comitato Etico del CENTRO COORDINATORE;
- € 29.695,00 (Euro ventinovemilaseicentonovantacinque/00) a fronte del ricevimento da parte di SANOFI di un rapporto scritto predisposto dal PROMOTORE che confermi l'avvenuto arruolamento dei primi 100 pazienti (indicativamente a settembre 2017);
- € 39.375,00 (Euro trentanovemilatrecentosettantacinque/00) a fronte del ricevimento da parte di SANOFI di un rapporto scritto predisposto dal PROMOTORE che confermi l'avvenuto arruolamento dei pazienti da 101 a 200 (indicativamente a febbraio 2018);
- € 52.000,00 (Euro cinquantaduemila/00) a fronte del ricevimento da parte di SANOFI del *Final Study Report* che dovrà avvenire entro il 30 settembre 2020;
- il saldo, pari ad € 35.500,00 (Euro trentacinquemilacinquecento/00), a fronte della consegna a SANOFI del manoscritto finale che sarà sottomesso per pubblicazione su una rivista *peer-reviewed* (dicembre 2020).

Nuova versione:

Nel rispetto delle disposizioni del DM e, in particolare, dell'autonomia ed indipendenza del PROMOTORE, SANOFI si impegna ad erogare, direttamente al PROMOTORE, a beneficio esclusivo della copertura delle spese aggiuntive derivanti dalla SPERIMENTAZIONE e alle condizioni appresso indicate, un importo non superiore ad € **208.750,00 Euro** (Euro duecentottomilasettecentocinquanta/00), come di seguito specificato:

- € 114.680,00 (Euro centoquattordicimilaseicentottanta/00) dopo la firma del presente Contratto ed approvazione del Comitato Etico del CENTRO COORDINATORE;
- € 29.695,00 (Euro ventinovemilaseicentonovantacinque/00) a fronte del ricevimento da parte di SANOFI di un rapporto scritto predisposto dal PROMOTORE che confermi l'avvenuto arruolamento dei primi 100 pazienti (indicativamente a settembre 2017);
- € 39.375,00 (Euro trentanovemilatrecentosettantacinque/00) a fronte del ricevimento da parte di SANOFI di un rapporto scritto predisposto dal PROMOTORE che confermi l'avvenuto arruolamento dei pazienti da 101 a 200 (indicativamente a febbraio 2018);

- il saldo, pari ad € 25.000,00 (Euro venticinquemila/00), a fronte della consegna a SANOFI del *Final Study Report* e del manoscritto finale che sarà sottomesso per pubblicazione su una rivista *peer-reviewed* entro il 31 dicembre 2022, restando inteso che SANOFI avrà diritto di risolvere il presente Contratto in caso di mancato rispetto di tale termine da parte del PROMOTORE ed in tale eventualità SANOFI sarà liberata dall'obbligo di pagamento del saldo al PROMOTORE.

ART. 3 Assenza di ulteriori cambiamenti

Tutte le altre pattuizioni del Contratto restano invariate

ART. 4 Norma finale

L'imposta di bollo è dovuta, ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, DPR 642/1972, nella misura vigente al momento della stipula, e verrà assolta in modalità virtuale, ai sensi dell'art. 7 del D.M. 23 gennaio 2004, dalla Società Sanofi.

Il presente Addendum n. 2 al Contratto, redatto in unico originale, viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per Sanofi S.r.l.
Dott.ssa Mariangela Amoroso
Country Medical Head Sanofi Genzyme &
Country Medical Lead Sanofi S.r.l.
Firmato digitalmente

Per l'Azienda ULSS n° 7- Pedemontana
Il Direttore Generale
Dott. Carlo Bramezza
Firmato digitalmente