

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

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

N. 2071 DEL 14/11/2025

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f.

dott. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: APPROVAZIONE DELL'ADDENDUM N. 2 RELATIVO AL CONTRATTO DELLO STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO " PROGRAMMA DI ESTENSIONE ROLL-OVER (REP) MULTICENTRICO, IN APERTO PER CARATTERIZZARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI IPTACOPAN (LNP023) IN PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) CHE ABBIANO COMPLETATO GLI STUDI DI FASE 2 E 3 IN PNH CON IPTACOPAN" - CODICE PROTOCOLLO CLNP023C12001B

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: 2025    Numero Proposta: 2064/25

*Il Direttore dell'U.O.C. 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: f.to Cristiano Galizian*

---

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce quanto di seguito.

Premesso che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, attraverso la piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 e del Consiglio del 16 aprile 2014;
- il Regolamento di cui sopra ha abrogato la direttiva 2001/20/CE dando concreta attuazione al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 citato per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale invece è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- la Regione Veneto con DGR n. 330 del 29/03/2023 "*Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica*" ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa, ed in particolare la DGR sopra citata ha:
  - abrogato la DGR n. 1066/2013, e riorganizzato la rete regionale dei CET, in base alla quale questa Azienda ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (d'ora in avanti CET-ASOV) con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
  - stabilito di individuare, in luogo dei Nuclei per la ricerca clinica (N.R.C.), attivati presso ciascuna Azienda ULSS, le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), delle quali sono delineate sia l'organizzazione che il funzionamento.

Dato atto che:

- in ottemperanza a quanto previsto dalla sopra citata deliberazione questa Azienda ha istituito l'U.R.C. con deliberazione n. 1101 del 30/06/2023 in sostituzione del N.R.C., con mantenimento dei componenti già individuati con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022;
- nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, si applica il "*Regolamento Aziendale sulle sperimentazioni cliniche profit e no profit e degli usi compassionevoli*", aggiornato da ultimo con deliberazione del Direttore Generale n. 857 del 10/05/2024.

Considerato che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 1958 del 12/11/2021 l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha autorizzato l'avvio presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano dello studio clinico profit internazionale dal titolo "*Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con IPTACOPAN – Codice Protocollo CLNP023C12001B*", sotto la responsabilità del dr. Eros di

Bona – dirigente medico - Direttore della struttura citata e approvato il relativo Contratto con il Promotore - Novartis Farma S.p.A.;

- in riferimento allo studio di cui sopra con deliberazione del Direttore Generale n. 2037 del 28/10/2022 è stato approvato un Addendum I al Contratto al fine di modificare il budget di studio;
- con l'ulteriore deliberazione n. 411 del 10/03/2023 è stato modificato l'Addendum I al Contratto con l'inserimento della nuova sede legale del Promotore e i nuovi nominativi dei Procuratori Legali;
- con e-mail del 22/09/2025, agli atti dell'Unità di Ricerca Clinica, la Società Novartis Farma S.p.A, Promotore dello studio clinico di cui sopra, ha inviato all'U.R.C. Aziendale la bozza dell'Addendum II al contratto (Emendamento n. 5 al protocollo) con le modifiche relative all'Allegato A) e all'articolo 6 (corrispettivo) che comprende degli importi aggiuntivi di € 200,00+IVA per ogni visita non programmata e € 150,00+IVA per ciascuna trasfusione di globuli rossi, qualora si rendessero necessarie durante il corso dello studio;
- un'ulteriore modifica riguarda il cambio di numero EU CT Number: 2023-509843-28-00 dovuto alla transizione dello studio da osservatorio a CTIS;
- AIFA – nota prot. 44603 del 10/04/2025 - ha autorizzato la modifica sostanziale (Emendamento n. 5 al protocollo) per lo studio in oggetto;
- in occasione della seduta del 15/10/2025 l'Unità di Ricerca Clinica Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 - verbale n. 11/2025, prot. n. 104758 del 07/11/2025 - ha preso atto delle modifiche al Contratto (Addendum II);

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone:

- di prendere atto che AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale (Emendamento n. 5 al protocollo) – Addendum II al Contratto - relativa allo studio profit *“Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con IPTACOPAN – Codice Protocollo CLNP023C12001B”* in corso presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano sotto la Responsabilità del dr. Eros Di Bona – Direttore della struttura citata;
- di prendere atto che l'Addendum II al Contratto ha comportato l'aggiornamento del budget Allegato A) e dell'articolo 6 (corrispettivo) con degli importi aggiuntivi di € 200,00+IVA per ogni visita non programmata e € 150,00+IVA per ciascuna trasfusione di globuli rossi, qualora si rendessero necessarie durante il corso dello studio;
- di autorizzare e sottoscrivere l'Addendum II al Contratto relativo allo studio profit di cui sopra, tra il Promotore Novartis Farma S.p.A, con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo, 43 e l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, sede dove si svolge lo studio;
- di dare atto che restano fermi e invariati tutti termini e le condizioni del contratto approvato con deliberazione n. 1958 del 12/11/2021

#### 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 prendere atto che AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale (Emendamento n. 5 al protocollo) – Addendum II al Contratto - relativa allo studio profit “*Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con IPTACOPAN – Codice Protocollo CLNP023C12001B*” in corso presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, la cui documentazione è conservata agli atti della segreteria dell’U.R.C.;
2. di dare atto che lo studio clinico è in svolgimento presso l’U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, sotto la responsabilità del dr. Eros Di Bona, dirigente medico, Direttore della struttura citata;
3. di prendere atto che l’Addendum II al Contratto ha comportato l’aggiornamento del budget Allegato A) e dell’articolo 6 (corrispettivo) con degli importi aggiuntivi di € 200,00+IVA per ogni visita non programmata e € 150,00+IVA per ciascuna trasfusione di globuli rossi, qualora si rendessero necessarie durante il corso dello studio;
4. di autorizzare e sottoscrivere l’Addendum II al Contratto, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, tra il Promotore Novartis Farma S.p.A, con sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo, 43 e l’Azienda ULSS 7 Pedemontana;
5. di dare atto che restano fermi e invariati tutti termini e le condizioni del contratto approvato con deliberazione n. 1958 del 12/11/2021;
6. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
7. 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.

**ADDENDUM II AL CONTRATTO**  
**PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI**  
**" Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per**  
**caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con**  
**Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di**  
**fase 2 e 3 in PNH con Iptacopan"**  
**Codice Protocollo CLNP023C12001B**  
**EU CT Number 2023-509843-28-00**

**Tra**

L'**Azienda Sanitaria ULSS 7 Pedemontana** (d'ora innanzi denominata "**Azienda**"), con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI) - C.F. e P. IVA 00913430245 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Carlo Bramezza, in qualità di Direttore Generale

**e**

La **Società NOVARTIS FARMA S.p.A.**, 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. Andrea Paris e Dott.ssa Alessia Crepaldi (d'ora innanzi denominata "**Società**")

di seguito singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"

**Premesso che**

- con deliberazione del Direttore Generale Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 1958 del 12/11/2021 è stata autorizzata la Sperimentazione Clinica dal titolo: "*Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNP023) in pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con Iptacopan*" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CLNP023C12001B, codice EU CT n. 2023-509843-28-00 (di seguito "**Protocollo**"), in corso presso U.O.C. di Oncoematologia P.O. Bassano - Azienda ULSS 7 Pedemontana, sotto la responsabilità del Dott. Eros Di Bona (di seguito "**Sperimentatore Principale**) – **Direttore dell'U.O.C. citata** e in data 02/12/2021 è avvenuta la firma del Contratto (di seguito per brevità "**Contratto**");
- con deliberazione del Direttore Generale Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2037 del 28/10/2022 è stato approvato un Addendum n. 1 al Contratto
- al fine di modificare il budget di studio e in data 24/03/2023 le Parti hanno firmato il relativo addendum n. 1 al Contratto;
- con deliberazione del Direttore Generale Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 411 del 10/03/2023 è stato modificato l'Addendum n. 1 al Contratto con l'inserimento della nuova sede legale del Promotore e i nuovi nominativi

dei Procuratori con idonei poteri di firma, le Parti, pertanto, hanno firmato un ulteriore Addendum al contratto definito n. 1 in data 24/03/2023.

- A seguito della modifica sostanziale al protocollo versione 05 (di seguito l'“**Emendamento n. 5**”), si rende necessario modificare il budget di studio al fine di:
  - aggiungere delle visite allo schema iniziale, per integrare le valutazioni da effettuare durante l'intensificazione temporanea della dose, in caso di “*breakthrough hemolysis*” (BTH) clinico associato a “*Complement amplifying condition*” (CAC).
- Alla luce di quanto sopra, le Parti hanno convenuto di sottoscrivere il presente addendum n. II (di seguito l'“**Addendum II**”) al fine di modificare l'articolo 6 e l'Allegato A del Contratto.
- Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum II.

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

L'articolo 6 – “Corrispettivo” e l'Allegato A del Contratto devono intendersi modificati come di seguito riportato **in grassetto**.

**Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 8.950,00 + IVA** per paziente (complessivi **€ 62.650,00 + IVA** per n. **7** pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato “A”).

...OMISSIS...

**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

**A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione**

- Titolo Protocollo: “Programma di estensione roll-over (REP) multicentrico, in aperto per caratterizzare la sicurezza e la tollerabilità di iptacopan (LNPO23) in pazienti con Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) che abbiano completato gli studi di fase 2 e 3 in PNH con Iptacopan”
- **EU CT Number: 2023-509843-28-00 (il cambio di numero EU CT è dovuto alla transizione dello studio da osservatorio a CTIS)**
- Fase dello studio: IIIb
- Codice Protocollo, versione e data: CLNP023C12001B, versione **05** del **11.10.2024**

- Società: Novartis Farma S.p.A. – **Via Luigi Sturzo, 43 – Milano** – Indirizzo e-mail per comunicazioni relative a fatturazioni e pagamenti: **clinicaladmin.italy@novartis.com**
- Sperimentatore Principale: Dott. Eros di Bona
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 165
- Numero di pazienti previsti a livello nazionale: 27
- Numero di pazienti previsti a livello del centro: **7**
- Durata dello studio - data prevista di fine studio: **ottobre 2027**

#### A2. Oneri e compensi

Compenso a paziente incluso nello studio: € **8.950,00**  
**(ottomilanovecentocinquanta/00) + IVA**

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

<b>Elenco visite</b>	<b>Importo per Visita</b>
SCREENING	650,00 € + I.V.A.
ENROLMENT	500,00 € + I.V.A.
M2TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M4	400,00 € + I.V.A.
M6TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M8	400,00 € + I.V.A.
M10TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M12	500,00 € + I.V.A.
M14TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M16TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M18	400,00 € + I.V.A.
M20TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M22TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M24	500,00 € + I.V.A.
M26TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M28TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M30	400,00 € + I.V.A.
M32TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M34TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M36	500,00 € + I.V.A.
M38TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M40TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M42	400,00 € + I.V.A.
M44TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.

M46TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M48	500,00 € + I.V.A.
M50TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M52TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M54	400,00 € + I.V.A.
M56TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M58TC (Telefonata)	50,00 € + I.V.A.
M60/EOS	600,00 € + I.V.A.
<b>BTH-D1 (breakthrough hemolysis)</b>	<b>450,00 € + I.V.A.</b>
<b>BTH-D2 (breakthrough hemolysis)</b>	<b>300,00 € + I.V.A.</b>
<b>BTH-D6 (breakthrough hemolysis)</b>	<b>400,00 € + I.V.A.</b>
<b>BTH-D10 (breakthrough hemolysis)</b>	<b>300,00 € + I.V.A.</b>
<b>BTH-D14 (breakthrough hemolysis)</b>	<b>400,00 € + I.V.A.</b>
<b>Totale</b>	<b>8.950,00 € + I.V.A.</b>

Inoltre, la Società si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi aggiuntivi:  
- € 200,00 + IVA per ogni USV (Unscheduled Visit), visita non programmata che si rendesse necessaria durante il corso dello studio;  
- € 150,00 + IVA per ciascuna trasfusione di globuli rossi (trasfusione RBC) che si rendesse necessaria durante il corso dello studio.

*..OMISSIS..*

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

Le previsioni contenute nel presente Addendum II avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'Emendamento n. 5 al protocollo da parte della Società allo Sperimentatore Principale. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum II in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum II. Il presente Addendum II viene sottoscritto con firma digitale dal Legale rappresentante dell'Azienda 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 ai fini dell'imposta di registro in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società NOVARTIS FARMA Spa

I Procuratori

Dott. **Andrea Paris**

Firma: \_\_\_\_\_

Dott.ssa **Alessia Crepaldi**

Firma: \_\_\_\_\_

**Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana**

Il Rappresentante Legale

Dott. **Carlo Bramezza**

Firma \_\_\_\_\_

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

Dott. **Eros Di Bona**

**Direttore U.O.C. Oncoematologia**

**P.O. Bassano**

Firma \_\_\_\_\_