

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 411 DEL 10/03/2023

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. EDDI FREZZA

OGGETTO: DELIBERAZIONE N. 2037 del 28/10/2022 “ APPROVAZIONE ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO SOTTOSCRITTO CON LA SOCIETA’ NOVARTIS FARMA RELATIVO ALLO STUDIO CLINICO PROFIT DAL TITOLO PROGRAMMA DI ESTENSIONE ROLL-OVER (REP) MULTICENTRICO, IN APERTO PER CARATTERIZZARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA’ DI IPTACOPAN (LNP023) IN PAZIENTI CON EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN) CHE ABBIANO COMPLETATO GLI STUDI DI FASE 2 E 3 IN PNH CON IPTACOPAN”: MODIFICA SEDE LEGALE DEL PROMOTORE E NOMINATIVI DEI PROCURATORI

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.

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: f.to Cristiano Galizian

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

Premesso che:

- con deliberazione n. 1958 del 12/11/2021 è stato autorizzato lo 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, in corso presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. di Bassano, il cui Sperimentatore Responsabile è il dr. Eros Di Bona, Direttore della struttura citata;
- con deliberazione n. 2037 del 28/10/2022 è stato, tra l'altro, aggiornato il Protocollo di studio – v. 02 del 22.10.2021 - e approvato l'Addendum n. 1 al Contratto per l'esecuzione dello studio clinico sopra citato da stipulare con il Promotore, ovvero la Società Novartis Farma S.p.A.

Preso atto che in data 18/01/2023 (ns. prot. 4641 del 18/01/2023), il Promotore – Novartis Farma S.p.A. – ha notificato la modifica della propria sede legale sita attualmente in viale Luigi Sturzo, 43 – Milano, e l'aggiornamento dei nominativi dei Procuratori con idonei poteri di firma dell'Addendum, nelle persone delle dott.ssa Albanesi Donatella e dott.ssa Eva Josephine Runggaldier.

Considerato che si rende dunque necessario modificare l'allegato Addendum n. 1 al Contratto approvato con la citata deliberazione n. 2037/2022, per quanto riguarda l'aggiornamento della sede legale del Promotore e i nuovi nominativi dei Procuratori, fermo restando tutto il resto.

Tutto ciò premesso, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di modificare la deliberazione n.2037/2022 approvando il nuovo Addendum n.1 al Contratto con la Società Novartis Farma S.p.A per lo studio 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”*, qui allegato in copia alla presente proposta di deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che indica la nuova sede legale e i nominativi dei nuovi Procuratori.

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;

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

DELIBERA

1. di modificare l'Addendum n. 1 al Contratto con la Società Novartis Farma S.p.A. approvato con precedente deliberazione n.2037/2022 e relativo allo studio 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”*, per quanto riguarda la nuova sede legale del Promotore e i nuovi nominativi dei Procuratori con idonei poteri di firma , fermo restando tutto

il resto, secondo il testo qui allegato in copia al presente atto, per farne parte integrante e sostanziale;

2. 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;
3. 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 I AL CONTRATTO
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

*“An open label, multicenter roll-over extension program (REP) to
characterize the long-term safety and tolerability of iptacopan (LNP023) in
patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) who have
completed PNH Phase 2 and Phase 3 studies with iptacopan”*

Codice Protocollo CLNP023C12001B

Numero EudraCT 2020-004385-19

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.**, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Viale Luigi Strurzo n. 43 – 20154 – Milano (MI), nelle persone dei procuratori Dott.ssa Donatella Albanesi e Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier, come tali muniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE

- la Società in data 02.12.2021 ha stipulato con l'Azienda la Convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "An open label, multicenter roll-over extension program (REP) to

characterize the long-term safety and tolerability of iptacopan (LNP023) in patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria (PNH) who have completed PNH Phase 2 and Phase 3 studies with iptacopan” Protocollo CLNP023C12001B, Codice Identificativo 2020-004385-19 (di seguito “**Protocollo**”), in corso presso l’U.O.C. di Oncoematologia dell’Azienda, sotto la responsabilità del dott. Eros Di Bona (Sperimentatore Principale) – Direttore della struttura citata;

- a seguito di una rivalutazione del budget dello studio, la Società si impegna a corrispondere all’ Azienda degli importi aggiuntivi;
- a fronte di quanto sopra si rende pertanto necessario modificare l’allegato Addendum n. 1 del contratto in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L’allegato Addendum n. 1 deve intendersi modificato come di seguito riportato **in grassetto**.

A2. Oneri e compensi

Compenso a paziente incluso nello studio: € 7.100,00 + I.V.A.

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

Screening	€ 650,00 + I.V.A.
Randomization	€ 500,00 + I.V.A.
M2 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M4	€ 400,00 + I.V.A.
M6 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M8	€ 400,00 + I.V.A.

M10 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M12	€ 500,00 + I.V.A.
M14 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M16 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M18	€ 400,00 + I.V.A.
M20 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M22 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M24	€ 500,00 + I.V.A.
M26 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M28 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M30	€ 400,00 + I.V.A.
M32 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M34 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M36	€ 500,00 + I.V.A.
M38 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M40 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M42	€ 400,00 + I.V.A.
M44 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M46 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M48	€ 500,00 + I.V.A.
M50 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M52 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M54	€ 400,00 + I.V.A.
M56 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M58 - Telefonata	€ 50,00 + I.V.A.
M60 - EoS	€ 600,00 + I.V.A.

Inoltre, la Società si impegna a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- **€ 150,00 per ciascuna trasfusione di globuli rossi (trasfusione RBC)**
che si rendesse necessaria durante il corso dello studio;
- **€ 200,00 per ciascuna visita non programmata** che si rendesse necessaria durante il corso dello studio

...OMISSIS...

Poiché le attività sono state nel contempo già svolte per i pazienti già inclusi nella Sperimentazione, alla sottoscrizione del presente Addendum

la Società provvederà a corrispondere all'Azienda gli importi aggiuntivi relativi alle visite effettuate sino a quel momento.

Rimane ben inteso che tutte le clausole della Convenzione, non modificate e/o integrate dal presente Addendum 1 mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Il presente Addendum n. I 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.

Fermo il resto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Milano, lì _____

Per la Società Novartis Farma S.p.A

I Procuratori

Dott.ssa Donatella Albanesi

Dott.ssa Eva Josephine Runggaldier

Bassano del Grappa, lì ----- _____

Per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana

Il Rappresentante Legale

Dott. Carlo Bramezza

Firma _____