



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 466 DEL 04/04/2024

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 AL PRODUCT SPECIFIC AGREEMENT STIPULATO CON L'EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION PER L'INSERIMENTO NEL REGISTRO EBMT DEI DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON AXICABTAGENE CILOLEUCEL (YESCARTA®)

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che in esecuzione della deliberazione n. 1367 del 13/10/2022 è stato stipulato con l'European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) il Product Specific Agreement (PSA), che disciplina la raccolta e l'inserimento dei dati dei pazienti trattati con Axicabtagene Ciloleucel (Yescarta®) nel registro EBMT, per supportare la conduzione di uno studio Post-Authorization Study (PAS) richiesto dalla Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Rilevato che EBMT ha chiesto l'aggiornamento delle clausole contrattuali del PSA relative alle modalità di rimborso dei contributi riconosciuti all'ASST per le attività svolte, unitamente alla sostituzione della sezione Considerazioni ("Recitals") dello stesso contratto al fine di meglio precisare le necessità e il contesto per la conduzione dello studio PAS richiesto dall'EMA;

Atteso che tali circostanze modificative rendono necessaria l'approvazione di un emendamento al contratto vigente;

Preso atto che in data 19/03/2024 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 al PSA, concordato con EBMT e allegato al presente provvedimento, che recepisce le su menzionate variazioni;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario.

DELIBERA

1. di approvare e sottoscrivere l'emendamento n. 1 al Product Specific Agreement (PSA) per la conduzione di uno studio PAS (Post-Authorization Study) relativo ai pazienti trattati con Axicabtagene Ciloleucl (Yescarta[®]), richiesto dalla Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), nel testo allegato al presente atto (all. A).
2. di precisare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
3. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

PRODUCT-SPECIFIC AGREEMENT
Amendment No. 1

**European Society for Blood and Marrow
Transplantation**

and

ASST Papa Giovanni XXII

THIS AMENDMENT NO. 1 TO THE PRODUCT-SPECIFIC AGREEMENT YESCARTA is made between:

- 1) **European Society for Blood and Marrow Transplantation**, Rijnsburgerweg 10 (2333 AA) in Leiden, the Netherlands, VAT code NL8143.70.822.B01 (hereafter "**EBMT**");

and

- 2) **ASST papa Giovanni XXIII**, Piazza OMS, n.1, 24127, Bergamo, Italy, VAT code 04114370168, represented by Dr. Francesco Locati, Director General, hereinafter referred to as "**PG23**" or "**Participating site**".

PG23 and EBMT are hereinafter individually referred to as a "**Party**" or collectively referred to as "**Parties**".

RECITALS:

- 1) The Parties entered into the DATA COLLECTION MASTER AGREEMENT on 14 October 2022 (herein referred to as "Agreement")
- 2) The Parties entered into the PRODUCT-SPECIFIC AGREEMENT on 14 October 2022 (herein referred to as "PSA")

IT IS AGREED as follows:

- 1) 'RECITALS', second paragraph of the PSA shall be deleted in its entirety and replaced with the following:

WHEREAS, the Parties wish to conduct a Data Collection Initiative under the terms of the Agreement, to support the EMA imposed PAS sponsored by Kite Pharma Inc., a Gilead Company ("Company"), for YESCARTA® (axicabtagene ciloleucel) ("Yescarta").

- 2) 'Schedule 1 - Data Collection Initiative Specific Budget: Payment Form and Invoicing Instructions' shall be deleted in its entirety and replaced with the following:

PAYMENT FORM

Payments will be made to the Institution after all data on the applicable Advanced Cellular Therapy Form is submitted, queries are closed, and after an invoice is received by the EBMT. EBMT undertakes to pay the amount due on the basis of what appears in an adequate supporting statement, agreed between the Parties and submitted to PG23 by EBMT. 1000 euro can be invoiced for patients who gave their consent or, if approved by the appropriate regulatory body, for patients who died before they were able to sign the updated EBMT informed consent form (stating explicitly that the patient's data may be shared with the MAH of the Immune Effector Cell therapy), after all data up to 6 months has been completed and checked.

Another 1000 euro can be invoiced after all data until year 5 has been completed and checked, or in case the patient died before year 5 as per the payment schedule below. Invoices for all site patients should be send on a yearly basis.

EBMT has the right to reduce the per patient fees in case the data provided is significantly incomplete or of poor quality.

No payment will be made for ineligible patients or after the enrolment phase is officially closed.

The breakdown of costs, per patient is as follows:

Payment	Amount (Euros)
	Year1 1000,-*
Advanced Cellular therapy forms to be completed:	
- Registration	
+ DO D100	
+ 6 months	
<hr/>	
Year 5 or in case of death	1000,-*
Advanced Cellular therapy forms to be completed:	
+ Annual follow-up (year 1, year 2, year 3, year 4, year 5)	
Total per patient fee	2000,-*

*Will be reduced when data provided is significantly incomplete or of poor quality

3) All other terms and conditions of the Agreement as heretofore entered into shall remain in full force and effect.

Thus, Agreed and signed by the Parties.

Signatures

For EBMT
Name : Mirjam Steinbuch
Title: EBMT Executive Director

For ASST Papa Giovanni XXIII
Name: Dr. Francesco Locati
Title: General Manager

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 0475/2024)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 AL PRODUCT SPECIFIC AGREEMENT STIPULATO CON L'EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION PER L'INSERIMENTO NEL REGISTRO EBMT DEI DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON AXICABTAGENE CILOLEUCEL (YESCARTA®)

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 26/03/2024

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.475/2024

ad oggetto:

EMENDAMENTO N.1 AL PRODUCT SPECIFIC AGREEMENT STIPULATO CON L'EUROPEAN GROUP FOR BLOOD AND MARROW TRANSPLANTATION PER L'INSERIMENTO NEL REGISTRO EBMT DEI DATI DEI PAZIENTI TRATTATI CON AXICABTAGENE CILOLEUCEL (YESCARTA®)

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Pubblicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
