

DELIBERAZIONE NR. 619 DEL 09/05/2024

OGGETTO: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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:

- con deliberazione n. 1466 del 25.10.2023 è stato autorizzato l'avvio dello studio GO44145 (reg. 2023-0123), n. EU-CT 2023-504028-24-00, con titolo: "Sperimentazione di fase III, multicentrica, randomizzata e in aperto volta a confrontare l'efficacia e la sicurezza di glofitamab (RO7082859) in associazione a polatuzumab vedotin + rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (PolaRCHP) rispetto a PolaRCHP in pazienti con linfoma a grandi cellule b non trattati in precedenza", proposto da Bayer S.p.A. per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, presso la SC Ematologia;
- in esecuzione dello stesso provvedimento è stata sottoscritta, congiuntamente alla Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo FROM (ora Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore FROM-ETS), la relativa convenzione;
- con la stessa deliberazione è stato affidato l'incarico di sperimentatore principale al prof. Alessandro Rambaldi;

Rilevato che il promotore ha comunicato la volontà di fornire in comodato d'uso gratuito n. 1 armadio frigorifero, modello FRAF70-P;

Dato atto che l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha dato esito positivo;

Atteso che tale circostanza modificativa rende necessaria l'approvazione di un emendamento al contratto vigente;

Preso atto che in data 03/05/2024 è stata concordata con il promotore la versione definitiva dell'addendum n. 1 alla convenzione economica, nel testo allegato al presente provvedimento, che recepisce la su menzionata variazione;

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, congiuntamente a FROM ETS, con Bayer S.p.A. che agisce per conto del promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd, l'addendum n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio GO44145 (reg. 2023-0123), 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

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA - CODICE PROTOCOLLO BP43015 DAL TITOLO "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA E IN APERTO VOLTA A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GLOFITAMAB (RO7082859) IN ASSOCIAZIONE A POLATUZUMAB VEDOTIN + RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA E PREDNISONE (POLA R CHP) RISPETTO A POLA R CHP IN PAZIENTI CON LINFOMA A GRANDI CELLULE B NON TRATTATI IN PRECEDENZA"

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII, (d'ora in poi denominata "Ente" o "PG23") con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, P.I. e C.F. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, nella persona del Legale rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

FROM ETS - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora in poi denominata "FROM"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo, Dr.ssa Eleonora Sfreddo, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Roche S.p.A., con sede legale in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, C.F./P.IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, in persona dei suoi procuratori Dott.ssa Paola Canese e Dott.ssa Simona Re (d'ora innanzi denominata "**Società**"), che in forza di delega/mandato in Italia agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede legale in Basilea, Svizzera, Grenzachersrasse 124, P.IVA n. CHE116267986 (di seguito per brevità "**Promotore**");

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la "**Parte**"/le "**Parti**"

Premesso che:

- in data 30/10/2023 le Parti hanno stipulato un contratto (di seguito la "**Convenzione**") per la conduzione della Sperimentazione clinica dal titolo "SPERIMENTAZIONE DI FASE III, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA E IN APERTO VOLTA A CONFRONTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI GLOFITAMAB (RO7082859) IN ASSOCIAZIONE A POLATUZUMAB VEDOTIN + RITUXIMAB, CICLOFOSFAMIDE, DOXORUBICINA E PREDNISONE (POLA R CHP) RISPETTO A POLA R CHP IN PAZIENTI CON LINFOMA A GRANDI CELLULE B NON TRATTATI IN PRECEDENZA" avente ad oggetto il protocollo n. **GO44145 (SKYGLO)** e i suoi successivi emendamenti debitamente approvati, numero EuCT n. 2023-504028-24-00 (di seguito la "**Sperimentazione**"), da condursi presso l'Ente, sotto la diretta responsabilità del Dott. Alessandro Rambaldi in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**" o "**Sperimentatore**") nella S.C. Ematologia(di seguito "**Centro Sperimentale**");

si rende necessario modificare la Convenzione, al fine di fornire in comodato d'uso gratuito un frigorifero per la conservazione dei farmaci utilizzati per il protocollo di studio.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono:

- a) che il presente atto integrativo alla Convenzione (di seguito "**Addendum n. 1**") è da considerarsi parte integrante della Convenzione stessa;
- b) che debba essere inserito l'art. 5 bis – Comodato d'uso alla Convenzione come segue:

----omissis----

ART. 5 bis – Comodato d'uso

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

n. 1 Armadio frigorifero FRAF70-P completo di data logger e n.7 cassette estraibili del valore stimato di € 7.000,00 (settemila/00), messa a disposizione dalla Società.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Ove applicabile, si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo Strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto, secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

----omissis----

- c) Il presente Addendum n. 1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, a decorrere dalla data di sottoscrizione.
- d) Restano fermi ed invariati tutti gli altri termini, patti, condizioni di cui al suddetto Contratto ed eventuali allegati, ove non espressamente derogati e/o modificati dal presente Addendum n. 1.
- e) Il presente Addendum n. 1 viene sottoscritto con firma digitale 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. Le imposte

e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente atto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993).

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Ente ASST Papa Giovanni XXIII

Il Direttore Generale

Dott. Francesco Locati

Firma _____

Per FROM

Il Direttore Operativo

dr.ssa Eleonora Sfreddo

Firma _____

Per il Promotore - Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Paola Canese

Firma _____

Dott.ssa Simona Re

Firma _____

Per presa visione

Lo "Sperimentatore Principale"

Prof. Alessandro Rambaldi

Firma _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

Il Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini

Pratica trattata da Silvia Sala, tel 035-2674211

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 671/2024)

Oggetto: ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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, 06/05/2024

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

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.671/2024

ad oggetto:

ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO GO44145 (REG. 2023-0123) PRESSO LA SC EMATOLOGIA.

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

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

per 15 giorni
