

DELIBERAZIONE NR. 648 DEL 15/05/2024

OGGETTO: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO VS-0145-225 (REG. 2019-0196) IN CORSO 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 SOCIOSANITARIO	DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- con deliberazione n. 1275 del 23/07/2020 è stato autorizzato l'avvio dello studio VS-0145-225 (reg. 2019-0196), EudraCT 2019-001123-13, con titolo: "Studio di fase II multicentrico, in aperto e a coorti parallele volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di duvelisib in pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) recidivante o refrattario", proposto dal promotore Verastem Inc, 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;
- in data 12/10/2020 Secura Bio Inc. è diventata il nuovo promotore dello studio;

Rilevato che il promotore ha comunicato che per ogni ciclo successivo pagabile, dopo il ciclo 13 (cicli post C13), sarà versata la somma aggiuntiva pari a € 2.112,22.=;

Atteso che, conseguentemente, il compenso inizialmente quantificato in complessivi € 22.064,06 in base al numero di pazienti arruolabili e alle fasi di arruolamento è ora rideterminato in € 36.849,60.= oltre alla somma corrispondente alla copertura dei costi amministrativi;

Dato 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 07/05/2024 è pervenuto il testo dell'emendamento n. 1 alla convenzione economica, concordato con il promotore e 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 il promotore Secura Bio Inc, l'emendamento n. 1 alla convenzione economica relativa allo studio VS-0145-225 (reg. 2019-0196), EudraCT 2019-001123-13, con titolo: "Studio di fase II multicentrico, in aperto e a coorti parallele volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di duvelisib in pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) recidivante o refrattario", nel testo allegato al presente atto (All. A);
2. di introitare l'importo di € 36.849,60.= al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
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

**EMENDAMENTO N. 1 ALLA
CONVENZIONE – SCRITTURA PRIVATA
CONDIZIONI E MODALITA' PER
L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Il presente Emendamento N. 1 (questo "Emendamento") alla Convenzione di sperimentazione clinica

TRA

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

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (d'ora innanzi 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

Secura Bio Inc. ("**Secura Bio**") con sede legale in 1995 Village Center Circle -Suite 128 - Las Vegas, NV 89134 (USA), Tax ID n. 36-4922937 in persona del Legale Rappresentante Joseph M. Limber, in qualità di Presidente e Chief Executive Officer (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

PREMESSO CHE

**AMENDMENT NO. 1 TO THE
AGREEMENT – PRIVATE DOCUMENT
TERMS AND CONDITIONS FOR
CONDUCTING THE CLINICAL TRIAL**

This # 1 Amendment (this "Amendment") to the Clinical Trial Agreement

BETWEEN

ASST Papa Giovanni XXIII (hereinafter "**Entity**"), with registered office in Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code and VAT no. 04114370168, with certified e-mail address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of the Legal Representative, Dr. Francesco Locati, as General Manager, vested with appropriate powers to sign this act

AND

Fondazione per Ricerca Ospedale di Bergamo - Ente del Terzo Settore (henceforth referred to as **FROM**), with registered office in Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax Code 95169260163, VAT no. 03978490161, with certified e-mail address fondazionefrom@pec.it, in the person of the Chief Operating Officer Dr. Eleonora Sfreddo vested with appropriate powers to sign this act

AND

Secura Bio Inc. ("**Secura Bio**") having its registered office at 1995 Village Center Circle - Suite 128 - Las Vegas, NV 89134 (USA), Tax ID no. 36-4922937, in the person of the Legal Representative Joseph M. Limber, as President & Chief Executive Officer (hereinafter referred to as the "Sponsor")

WHEREAS,

- In data 27/07/2020 l'ENTE, FROM e Verastem hanno stipulato la convenzione economica "Studio di fase II multicentrico, in aperto e a coorti parallele volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di duvelisib in pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche (PTCL) recidivante o refrattario" (di seguito, lo "Studio" o la "Sperimentazione"), codice protocollo n. VS-0145-225 (di seguito, il "Protocollo"), numero EudraCT 2019-001123-13 da svolgersi presso la struttura di SC Ematologia diretta dal Prof. Alessandro Rambaldi (di seguito "SC Ematologia" o "Centro sperimentale");
- In data 12 ottobre 2020 Secura Bio è diventata il nuovo sponsor dello studio;
- le parti desiderano modificare la Convenzione per aggiornare l'Allegato A al fine di includere i cicli successivi pagabili dopo il ciclo 13 (cicli post C13) e le visite di follow-up aggiuntive per i sopravvissuti saranno uguali a "SUR FU";
- l'Allegato A include tutti i cicli completati e che si prevede di completare fino alla fine dello studio.

TUTTO CIO' PREMESSO, in considerazione di quanto sopra e degli accordi reciproci di seguito riportati, le parti convengono quanto segue:

1. L'art. 4.4.1.2 COSTI PRESTAZIONI SANITARIE viene sostituito come segue:
omissis
Il corrispettivo totale a paziente completato sarà di Euro 34.944,47 IVA esclusa, come da Allegato A, procedure condizionali escluse.
omissis
2. La sostituzione nell'allegato A della tabella **Visita/Procedura completata**
3. La parte restante della Convenzione non modificata con il presente documento rimane invariata e in pieno vigore.

- On 07/27/2020, the ENTE, FROM and Verastem entered into the economic agreement "A Multi-Center, Phase 2, Open-label, Parallel Cohort Study of Efficacy and Safety of Duvelisib in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)" (hereinafter, the "Study" or the "Trial"), protocol code no. VS-0145-225 (hereinafter, the "Protocol"), EudraCT number 2019-001123-13 to be carried out at the Hematology Unit directed by Prof. Alessandro Rambaldi (hereinafter, "SC Ematologia" or "Trial Site");
- On 12 October 2020 Secura Bio became the new Sponsor of the Study;
- the parties desire to amend the Agreement to update the Attachment A to include subsequent cycles payable post cycle 13 (post C13 cycles) and additional survivor follow up visits will be same as "SUR FU";
- the Attachment A includes all cycles completed and expected to be completed through the end of the study.

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual agreements set forth hereinafter, the parties hereto agree as follows:

1. The Article 4.4.1.2 HEALTHCARE SERVICES COSTS is replaced as follows:
omissis
The total amount for each completed patient will be Euro 34,944.47 VAT excluded as per Attachment A, conditional procedures excluded.
omissis
2. Replacement of the table **Visit/Completed procedure** in Attachment A.
3. The remainder of the Agreement not amended hereby remains unchanged and in full force and effect.

<p>4. Il presente Emendamento può essere eseguito in contropartite, ciascuna delle quali sarà considerata un originale e costituirà un unico documento.</p> <p>5. Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione dell’Agenzia delle Entrate n. 71957/2020 – Parexel International srl.</p> <p>IN FEDE DI CIO’, le parti hanno fatto sì che il presente Emendamento fosse debitamente firmato a partire dalla data sopra indicata.</p> <p style="text-align: center;"><i>Seguono le firme</i></p>	<p>4. This Amendment may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall constitute one and the same document.</p> <p>5. Stamp duty paid electronically pursuant to art. 15 of D.P.R. (Decreto del Presidente della Repubblica [Presidential Decree]) No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be duly executed as of the date first set forth above.</p> <p style="text-align: center;"><i>Signatures Follow</i></p>
--	---

Letto, approvato e firmato digitalmente / Read, approved and signed digitally
Per ASST Papa Giovanni XXIII / on behalf of ASST Papa Giovanni XXIII
Il Direttore Generale / The General Director
Dott./Dr. Francesco Locati
Data / Date : _____ Firma / Signature: _____
Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo / on behalf of Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo
Il Direttore Operativo / The Chief Operating Officer
Dott.ssa Eleonora Sfreddo
Data / Date : _____ Firma / Signature: _____

Il Promotore / on behalf of Sponsor Secura Bio, Inc.
Il Legale Rappresentante / The Legal Representative
Joseph M. Limber
President & Chief Executive Officer
Data / Date : _____ Firma / Signature: _____
Per presa visione / Signature for acknowledgement
Lo Sperimentatore / The Investigator
Prof. Alessandro Rambaldi
Data / Date : _____ Firma / Signature: _____

SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione	Clinical Research, Development and Innovation Unit
Il Responsabile del Procedimento: dott.ssa Monia M.B. Lorini	The Procedure Manager: Dr. Monia M.B. Lorini
Pratica trattata da dr.ssa Silvia Sala	File processed by Dr. Silvia Sala
Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno.	Review-Authorized by the Healthcare Director Dr. Mauro Moreno

Allegato 1 – Attachment 1

<u>Vista/Procedura Completata</u>	<u>Pagamento</u>
<u>Visit/Completed Procedure</u>	<u>Payment</u>
Screening Visit	€ 2.815,04
Ciclo/Cycle 1 Giorno/Day 1	€ 459,12
Ciclo/Cycle 1 Giorno/Day 8	€ 318,88
Ciclo/Cycle 1 Giorno/Day 15	€ 397,09
Ciclo/Cycle 2 Giorno/Day 1	€ 445,75
Ciclo/Cycle 2 Giorno/Day 15	€ 397,09
Ciclo/Cycle 3 Giorno/Day 1	€ 2.126,63
Ciclo/Cycle 5 Giorno/Day 1	€ 2.145,15
Ciclo/Cycle 7 Giorno/Day 1	€ 2.125,60
Ciclo/Cycle 9 Giorno/Day 1	€ 2.125,60
Ciclo/Cycle 11 Giorno/Day 1 e visite successive	€ 2.125,60
Ciclo/Cycle 13 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 15 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 17 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 19 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 21 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 23 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 25 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Ciclo/Cycle 27 Giorno/Day 1	€ 2.112,22
Fine trattamento / End of treatment/EOT	€ 2.112,22
Follow-up	€ 432,37

<u>Vista/Procedura Completata</u>	<u>Pagamento</u>
<u>Visit/Completed Procedure</u>	<u>Payment</u>
FU post trattamento/treatment / PD-FU	€ 1.905,13
FU di sopravvivenza/Follow up di Sicurezza/ Survival FU/Safety Follow Up (il SFU aggiuntivo può essere pagato alla stessa tariffa/ Additional SFU can be paid at the same rate)	€ 20,57
Unscheduled	INVOICE
Unscheduled 2	INVOICE
Unscheduled 3	INVOICE
TOTAL	€ 36.849,60

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 665/2024)

Oggetto: EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO VS-0145-225 (REG. 2019-0196) IN CORSO 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, 07/05/2024

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

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		36.849,60	-	36.849,60

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 07/05/2024

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

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. aut/anno	n. sub-aut	importo imponibile	importo IVA	importo totale
402210030	Sperimentazione Farmaci			€ 36.849,60	-	€ 36.849,60

Bergamo, 08/05/2024

Il Direttore
Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.665/2024

ad oggetto:

EMENDAMENTO N. 1 ALLA CONVENZIONE ECONOMICA DELLO STUDIO VS-0145-225 (REG. 2019-0196) IN CORSO 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
