DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 349 DG del 13 AGO 2019

OGGETTO

APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 2 ALLA CONVENZIONE APPROVATA CON DETERMINAZIONE N. 238DG/2015 – PROTOCOLLO INT N. 62/15

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria
Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(dott. Antonio Cannarozzo)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- ☑ si provvede alle registrazioni contabili.
- ☐ il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott. Giacomo Boscagli)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL		
Direttore Scientifico	**Direttore Amministrativo**	**Direttore Sanitario**
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 8 pagine di cui 4 pagine allegati parte integrante
atti n. 1.6.05 – 315/2015
kp

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

visto il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

richiamate

- la determinazione 4 agosto 2015 n. 238DG, atti n. 315/2015, con la quale la Fondazione ha approvato la convenzione con Daiichi Sankyo Development Ltd., con sede legale in Chiltern Place, Chalfont Park, Gerrard Cross, Buckingamshire SL9 0BG (Regno Unito) per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su PLX3397 somministrato per via orale in soggetti con sinovite villonodulare pigmentosa o tumore a cellule giganti delle guaine tendinee (ENLIVEN)", protocollo di studio n. PLX108-10, protocollo INT 62/15, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Silvia Stacchiotti, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, su un numero di circa 3 pazienti;
- la nota del 25 luglio 2016 con la quale è stato ufficializzato il cambio di Sponsorship dalla Società Daiichi Sankyo Development Ltd. alla Società Daiichi Sankyo Inc, con sede legale in 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey;
- la nota del 22 gennaio 2018 con la quale è stato ufficializzato il cambio di CRO dalla Società Novella Clinical Inc. alla Società IQVIA RDS Italy Srl che a partire dalla stessa data agisce in nome e per conto di Daiichi Sankyo Inc. (Promotore) in qualità di CRO della Sperimentazione;
- la determinazione 14 dicembre 2018. n. 485DG, atti 315/2015, con la quale la Fondazione ha approvato l'Emendamento n. 1 alla sopra richiamata convenzione al fine di aggiornare i termini contrattuali relativi al trattamento dei dati personali, modificare gli aspetti economici inizialmente previsti nonché aggiungere ulteriori attività diagnostico-strumentali;

considerato che, ad esito di una rivalutazione della sperimentazione, si è reso necessario emendare ulteriormente la sopracitata convenzione al fine di:

- modificare gli aspetti economici inizialmente previsti;
- aggiornare le condizioni relative alla fatturazione in ottemperanza alla legge di bilancio 2018;

preso atto che, in data 17 luglio 2019, il Comitato Etico della Fondazione ha rilasciato parere favorevole al presente Emendamento n. 2;

viste le clausole economiche contenute nell'Emendamento n. 2 alla convenzione di cui trattasi che prevedono:

- pagamento da parte di IQVIA RDS Italy S.r.l, per conto del Promotore, del seguente importo (oltre I.V.A., se e in quanto dovuta), da destinare alla s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari della Fondazione, di € 410,00, per ogni visita effettuata ai cicli successivi alla visita P2-C10 (settimana 61);

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare l'Emendamento n. 2 alla convenzione di cui trattasi, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), pervenuto in data 1 agosto 2019;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

D E T E R M I N A

1- di approvare l'Emendamento n. 2 alla convenzione stipulata con determinazione 4 agosto 2015 n. 238DG, atti n. 315/2015, con la quale la Fondazione ha approvato la convenzione con IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede in Milano, via Fabio Filzi n. 29 che agisce per conto di Daiichi Sankyo Inc., nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT 62/15, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dottoressa Silvia Stacchiotti, Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari, diretta dal prof. Paolo Giovanni Casali, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nella convenzione soprarichiamata approvata con determinazione 238DG/2015 e nel successivo Emendamento n. 1 approvato con determinazione 485DG/2018 si intendono integralmente confermate;
2- di introitare i proventi derivanti dal presente provvedimento, meglio specificati in premessa, in conformità al punto n. 2 sub a) della soprarichiamata determinazione n. 238DG/2015;

3- di confermare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
4- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Stefano Manfredi

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. 349 DG del 13 AGO 2019
composto di n. 4 pagine

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

Emendamento n.2
Contratto di sperimentazione clinica

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito per brevità "Ente"), con sede legale in Milano, Via Giacomo Venezian 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale dott. Stefano Manfredi

E

IQVIA RDS ITALY srl (una società diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29 ; 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, numero di iscrizione e Partiva IVA 11351910150, (d'ora innanzi "IQVIA RDS ITALY") nella persona del Dott. Fabrizio Forini procuratore debitamente autorizzato, in base ai poteri conferiti per rappresentare gli interessi di Daiichi Sankyo, Inc. ("DSI") avente sede in 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920-2311(Lettera di Delega firmata il 14 novembre 2017),

di seguito singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti

PREMESSO CHE :

- in data 4.08.2015 le Parti hanno stipulato la Convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su PLX3397 somministrato per via orale in soggetti con sinovite villonodulare pigmentosa o tumore a cellule giganti delle guaine tendinee (ENLIVEN)".- Protocollo PLX108-10, codice EUDRACT 2014-000148-14 (di seguito "Protocollo"), da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Silvia Stacchiotti, Dirigente Medico presso la s.c. Oncologia medica 2 - Tumori mesenchimali dell'adulto e tumori rari, diretta dal prof Paolo Giovanni Casali;

s.c. Affari Generali e Legali

- a seguito dell'Emendamento sostanziale al Protocollo v. 4 del 25 marzo 2016 ed approvato dal Comitato Etico della Fondazione in data 21 giugno 2016 si è reso necessario emendare la sopracitata Convenzione al fine di modificare il titolo della Sperimentazione come segue "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, su PLX3397 per via orale in soggetti con sinovite villonodulare pigmentosa o tumore a cellule giganti delle guaine tendinee"

- in data 25 luglio 2016 è stato ufficializzato, nella modalità prevista dalla normativa vigente il cambio di Sponsorship dalla Società Daiichi Sankyo Development, Ltd alla Società Daiichi Sankyo, Inc mentre in data 22 gennaio 2018 è stato ufficializzato il cambio di CRO dalla Società Novella Clinical Inc alla Società IQVIA RDS Italy Srl che a partire dalla stessa data agisce in **nome proprio e per conto** di Daiichi Sankyo, Inc (Promotore), in qualità di CRO della Sperimentazione;

in data 14 dicembre 2018 le Parti hanno sottoscritto l'Emendamento n. 1 alla convenzione resosi necessario al fine di aggiornare i termini contrattuali relativi al trattamento dei dati personali tenuto conto dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 679/2016, modificare gli aspetti economici inizialmente previsti nonché aggiungere ulteriori attività diagnostico strumentali;

- a seguito di un'ulteriore rivalutazione delle condizioni della Sperimentazione da parte dello Sponsor si è reso necessario modificare ed integrare ulteriormente la Convenzione al fine di modificare il budget inizialmente previsto

in data 17 luglio 2019 il Comitato Etico della Fondazione ha approvato il presente Emendamento n. 2

le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento n. 2

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

L'art. 4 della Convenzione "Obbligazioni delle Parti" deve intendersi modificato ed integrato come di seguito riportato in grassetto:

- 4.1. Il Promotore/CRO si impegna:

"...Omissis...

s.o. Affari Generali e Legali

- *A partire da P2-C10 (Settimana 61), i soggetti torneranno in clinica ogni 12 settimane.* ***Il pagamento dei cicli successivi (con stesso importo della visita P2-C10) avverrà sulla base dei dati delle eCRF completate per la visita, all'importo del totale della visita per P2-C10 pari ad € 410,00 (IVA esclusa).***

. "...Omissis...

Le fatture originali relative a questo studio devono essere inoltrate per il rimborso al seguente indirizzo:

In ottemperanza alla legge di bilancio 2018, a partire dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto le fatture elettroniche dovranno essere indirizzate al seguente Codice Univoco Destinatario:

AZIENDA: IQVIA RDS Italy Srl

CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI

P. IVA: IT11351910150

"...Omissis...

Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Emendamento n.2, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione nonché nel successivo Emendamento n. 1 rimangono valide, vincolanti ed invariate; ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n,. 2 in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione del presente Emendamento n. 2, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 2.

Il presente Emendamento n. 2 entrerà in vigore a partire dalla data di ultima sottoscrizione.

s.c. Affari Generali e Legali
IL DIRETTORE

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Ente: Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"

Il Direttore Generale
Dott. Stefano Manfredi

Firma: _____ Milano lì, _____

Per presa visione ed accettazione

Milano lì, 02.08.19

Lo Sperimentatore Principale
Dott.ssa Silvia Stacchiotti

Firma: _____

P. Il Promotore: IQVIA RDS ITALY srl

Il Procuratore
Dott. Fabrizio Forini

Firma: _____ Milano lì, 31/7/19