



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 319 DG del -7 AGO 2020

OGGETTO

**APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 2 ALLA
CONVENZIONE CON QUINTILES S.R.L., ORA IQVIA RDS
ITALY S.R.L., PER CONTO DI MERCK KGaA (GERMANIA)
PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA APPROVATA CON DETERMINAZIONE N.
305DG/2015 – PROTOCOLLO INT N. 107/15**

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

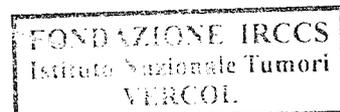
In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

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

Il direttore della struttura complessa
Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
Firmato (dott.ssa Elena Teresa Tropiano)

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 9 pagine di cui 5 pagine di allegati
parte integrante
Atti n. 1.6.05 – 422/2015
/kp





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 novembre 2015 n. 305DG, atti n. 422/2015, con la quale la Fondazione ha approvato la convenzione con Quintiles S.r.l., con sede legale in Cassina de’ Pecchi (Milano), Via Roma 108, incaricata da Merck KGaA (Germania), per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo “Sperimentazione di fase III multicentrica, in aperto di avelumab (MSB0010718C) rispetto a docetaxel in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che è progredito dopo una doppietta contenente platino”, protocollo di studio n. EMR100070-004, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marina Chiara Garassino, Dirigente della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare, su un numero di circa 2 pazienti;
- la determinazione 25 ottobre 2017 n. 340DG, atti n. 422/2015, con la quale la Fondazione ha approvato l’Emendamento n. 1 reso necessario al fine di modificare gli aspetti economici inizialmente previsti;
- la nota del 1 aprile 2018, depositata ad atti, con la quale Quintiles S.r.l. ha modificato il proprio nome in IQVIA RDS Italy S.r.l. e che pertanto tutti i riferimenti a Quintiles S.r.l. dovranno essere aggiornati per fare riferimento a IQVIA RDS Italy S.r.l.;

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

- modificare la durata del periodo di “Follow up a lungo termine (LTFUP)” fino alla discontinuazione del paziente (morte/ fine dello studio/ ritiro del consenso ecc.);
- modificare gli aspetti economici inizialmente previsti;
- modificare i termini relativi alla fatturazione;
- aggiornare i termini contrattuali relativi al trattamento dei dati personali tenuto conto dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo n. 679/2016;

preso atto che in data 13 luglio 2020, il Comitato Etico della Fondazione, ha espresso parere favorevole al presente Emendamento n. 2;

preso altresì atto del piano di spesa predisposto dalla dott.ssa Marina Chiara Garassino e pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 27 luglio 2020, nonché delle seguenti clausole economiche contenute nell’Emendamento n. 2 di cui trattasi che prevedono:



- pagamento da parte di IQVIA RDS Italy S.r.l. per conto del Promotore dei seguenti importi (oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta), da destinare alla s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare:
 - € 157,00, per ogni Follow-up successivo ai 12 mesi (braccio “Avelumab”), nonché per ogni Follow-up successivo ai 12 mesi (braccio “Docetaxel”);
- l’ulteriore corresponsione di € 250,00, oltre I.V.A., se ed in quanto dovuta, per la predisposizione del presente Emendamento n. 2, da destinare alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO);

ritenuto pertanto di approvare l’Emendamento n. 2 alla convenzione di cui trattasi, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) inoltrato da IQVIA RDS Italy S.r.l. per conto del Promotore pervenuto in data 17 luglio 2020;

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;

considerato altresì 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;

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 Quintiles S.r.l., con sede legale in Cassina de’ Pecchi (Milano), Via Roma 108, incaricata da Merck KGaA (Germania), nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per la conduzione della sperimentazione clinica, di cui al prot. INT n. 107/15, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Marina Chiara Garassino, Dirigente della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare della Fondazione, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nella convenzione stipulata con determinazione n. 305DG/2015 e nel successivo Emendamento n. 1 approvato con determinazione n. 340DG/2017 non modificate dall’Emendamento n. 2 di cui al presente provvedimento si intendono integralmente confermate;



2. in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG, di registrare gli importi relativi alle attività di arruolamento e trattamento dei pazienti meglio specificati in premessa, sul conto n. 72101023 “Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati” come segue:
 - il 90% degli importi relativi alle attività di gestione studio sul codice identificativo Q/15/059, a disposizione della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare e il restante 10% per “Recupero spese generali”, sul codice identificativo interno V/11/GEN;
3. in conformità a quanto disposto con determinazione 2 ottobre 2019 n. 406DG di registrare l'importo correlato allo svolgimento della sperimentazione clinica sul conto n. 72101023 “Altri ricavi per prestazioni non sanitarie vs privati” come segue:
 - il 90% dell'importo relativo alle attività amministrative sul codice identificativo Q/19/TTO a disposizione della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) e il restante 10% per “Recupero spese generali”, sul codice identificativo interno V/11/GEN;
4. di confermare l'individuazione dello 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;
5. 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.

pl

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Stefano Manfredi

<u>ENG</u>	<u>ITA</u>
<u>AMENDMENT No 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT - Protocol EMR10007-004</u>	<u>EMENDAMENTO N.2 ALLA CONVENZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA - Protocollo EMR10007-004 -</u>
BETWEEN	TRA
Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”. (the “ Institution ”) with office in Milan at via Giacomo Venezian, 1. Fiscal Code 80018230153, VAT n. 04376350155 in person of its General Director, Dr. Stefano Manfredi	Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”. (the “ Ente ”) con sede a Milano in via Giacomo Venezian, 1. CF 80018230153, P.IVA 04376350155 nella persona del suo Direttore generale, Dr. Stefano Manfredi;
AND	E
IQVIA RDS ITALY SRL (a company directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), with offices in Via Fabio Filzi n. 29, Milan, Company Registrar of Milan, registration number and VAT code 11351910150, which enters into this agreement as independent contractor (a Clinical Research organization or, in brief, “IQVIA” or “CRO”) in person of Dr. Fabrizio Forini, duly authorized proxy acting under the assignment received by the Sponsor.	IQVIA RDS Italy SRL (una società soggetta alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede in Via Fabio Filzi n. 29, Milano iscritta nel registro delle imprese di Milano, codice fiscale e partita IVA 11351910150, che stipula il presente accordo come contraente autonomo (un’Organizzazione di Ricerca Clinica, o, in breve “IQVIA” o “CRO”) nella persona della Dott. Fabrizio Forini, rappresentante debitamente autorizzato ad agire su incarico dello Sponsor.
hereinafter individually as “the Party” and collectively as “the Parties”	di seguito singolarmente “la Parte” collettivamente “le Parti”
WHEREAS	PREMESSO CHE
- on November 4, 2015, the Parties entered into an Agreement, (the “Agreement”) for the conducting of the clinical study entitled: “A Phase III Open-label, Multicenter Trial of Avelumab (MSB0010718C) Versus Docetaxel in Subjects With Non-small Cell Lung Cancer That Has Progressed After a Platinum-containing Doublet”- protocol EMR 100070-004 (hereinafter, for the sake of brevity, “ Study ”), to be carried out under the scientific responsibility of Dr. Marina Chiara Garassino, Head of the S.S. Oncologia Medica Toraco-Polmonare [Thoraco-Pulmonary Medical Oncology Unit], of the Foundation;	- in data 4 novembre 2015 le Parti hanno stipulato una Convenzione, (la “Convenzione”) per l’esecuzione dello studio clinico dal titolo: “Sperimentazione di Fase III multicentrica, in aperto di avelumab (MSB0010718C) rispetto a docetaxel in soggetti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che è progredito dopo una doppietta contenente platino”- protocollo EMR 100070-004 (di seguito per brevità “ Studio ”), da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Marina Chiara Garassino Responsabile della s.s. Oncologia Medica Toraco-Polmonare, della Fondazione;
	- in data 25 ottobre 2017 le Parti hanno stipulato l’Emendamento n. 1 alla convenzione resosi



- on October 25, 2017, the Parties stipulated Amendment no. 1 to the agreement, made necessary in order to modify the initially established financial aspects by introducing payment for visits undertaken after the 25th week;
- following the re-evaluation of the Clinical trial , the Sponsor needs to amend the Agreement again in order:
- to modify the length of the “Long-term follow-up (LTFUP) period until the discontinuance of the patient (death/end of the study/withdrawal of consent, etc.) as well as to modify the initially established financial aspects;
- the Parties also agree that, taking into account the entry into force of the European Regulation 2016/679 relating to the processing of personal data (GDPR), the provisions contained in said Regulation are to be understood as applied to the Agreement for the Trial in question;
- on 13 July 2020 , the Institution’s Ethics Committee issued a favorable opinion to this Amendment no. 2;
- the recitals are an integral part of this Amendment no. 2.
- QUINTILES S.r.l. from 1st April 2018 changed its name to IQVIA RDS Italy S.r.l. and following the name change described in the above recital, all references to QUINTILES S.r.l. in the Agreement shall be updated to refer to IQVIA RDS Italy S.r.l.

IN CONSIDERATION OF THE ABOVE, THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED:

The Parties wish to modify the Agreement in accordance with the terms and conditions of the Amendment, in order to:

- amend ART. 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES with the new provisions mentioned above as shown below in bold.

ART. 4 OBLIGATIONS OF THE PARTIES

- necessario al fine di modificare gli aspetti economici inizialmente previsti introducendo il pagamento delle visite effettuate dopo la 25^o settimana;
- ad esito di una rivalutazione della Sperimentazione il Promotore ha manifestato la necessità di emendare nuovamente la Convenzione al fine di:
 - modificare la durata del periodo di “Follow up a lungo termine (LTFUP) fino alla discontinuazione del paziente (morte/ fine dello studio/ ritiro del consenso ecc.) nonché modificare gli aspetti economici inizialmente previsti;
 - le Parti convengono altresì che, tenuto conto dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo 2016/679 relativo al trattamento dei dati personali (GDPR), le disposizioni contenute nel medesimo Regolamento sono da intendersi applicate alla Convenzione per la Sperimentazione in oggetto;
- QUINTILES S.r.l. a far data dal 1 Aprile 2018 ha modificato il proprio nome in IQVIA RDS Italy S.r.l. e a seguito del cambio di nome descritto nelle premesse di cui sopra, tutti i riferimenti a QUINTILES S.r.l. contenuti nell’Emendamento dovranno essere aggiornati per fare riferimento a IQVIA RDS Italia S.r.l. ;
- in data 13 Luglio 2020, il Comitato Etico dell’Ente ha rilasciato parere favorevole al presente Emendamento n. 2;
- le premesse fanno parte integrante del presente Emendamento n. 2.

TUTTO CIO’ PREMESSO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Le Parti desiderano modificare la Convenzione secondo i termini e le condizioni dell’Emendamento per:

- integrare l’ART. 4 – OBLIGAZIONI DELLE PARTI con le nuove disposizioni citate sopra come di seguito riportato in grassetto.

ART. 4 OBLIGAZIONI DELLE PARTI



“... omissis ...

Subsequent visits after Long Term Follow-up 12 months for Avelumab and Docetaxel will be paid as per the below table:

Visit Description	Total Visit Fee
Follow-up after 12 Months Avelumab	157 EUR
Follow-up after 12 Months Docetaxel	157 EUR

Administrative expenses for the negotiation of this Amendment n. 2:

Code of Regional Rate Table	Procedure	Fee	Notes
1014	Amendment management (for each amendment requested)	€ 250,00	To be paid upon signature of this Amendment n. 2

... omissis ...”

In accordance with 2018 Budget Law, from 1st January 2019 the invoices shall be transmitted through Interchange System “Sistema di Interscambio (SDI)”. Therefore the invoices need to be addressed to the following Unique Billing Code

“Codice Univoco Destinatario”:
COMPANY: IQVIA RDS Italy Srl
UNIQUE BILLING CODE: SN4CSRI
VAT NUMBER: IT11351910150

...omissis...”

“...omissis...”

Dopo un periodo di follow up di 12 mesi, le visite successive saranno rimborsate sia per il braccio Avelumab che Docetaxel come riportato nella tabella in basso:

Descrizione della Visita	Importo totale per Visita
Follow-up successive ai 12 Mesi (Avelumab)	€ 157,00
Follow-up successive ai 12 Mesi (Docetaxel)	€ 157,00

Spese amministrative per la contrattazione del presente Emendamento n. 2:

Codice Tariffario Regionale	Prestazione	Costo	Note
1014	Predisposizione emendamento (ad ogni emendamento richiesto)	€ 250,00	Da corrispondere alla firma del presente Emendamento n. 2

...omissis...”

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...”

IQVIA RDS, Italy SRL



Dr. Fabrizio Forini Firmato il 17/07/2020
The Proxy

Date: _____

IQVIA RDS, Italy SRL



Dr. Fabrizio Forini Firmato il 17/07/2020
Il Procuratore

Data: _____

