



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 390 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 3 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO PROTOCOLLO "CPI-0610-04- CDAK539A12301 (MANIFEST 2)", PRATICA CE N.244/2021 SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. MARCO DE GOBBI.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2509280.pdf.p7m

76E2E0359A38EE5A94E31EB82539E01B0AE8F2AB378C7FC3DE4EAF5A0ADBBD330E48C4281C946816D0E164BE3655E1E7E1FC0F6FC7B1961B6B390BFF2195E73C

- Addendum n. 3.pdf

6993F1DECA9F4378C050F52D444A1D51798ADFE9EFA7F5142FD8B6CE01D51641F6529668E51D10092E49B4F0F9D48F2CF0B84101B19B3350EE19E7DD032E1888

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 3 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO PROTOCOLLO "CPI-0610-04- CDAK539A12301 (MANIFEST 2)", PRATICA CE N.244/2021 SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. MARCO DE GOBBI.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- il Regolamento Europeo n. 536/2014;
- la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
- la deliberazione n. 170 del 16/03/2022 con la quale è stato autorizzato lo studio clinico dal titolo: “Studio di fase 3, randomizzato, indoppio cieco, con controllo attivo di CPI-0610 e Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con mielofibrosi naïve al trattamento con JAKi - MANIFEST (Codice dello studio: CPI 0610-04)”, Pratica CE n. 244/2021 P.I. dello studio Prof.ssa Daniela Cilloni;
- la deliberazione n. 281 del 20/10/2023 con la quale questa Azienda ha approvato l'addendum n. 1 relativo al contratto in oggetto nel quale è stato previsto anche il cambio dello sperimentatore responsabile dalla prof.ssa Daniela Cilloni al prof. Marco De Gobbi;
- la deliberazione n. 62 del 03/02/2025 con la quale questa Azienda ha approvato l'addendum n. 2 relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la nota del 19/11/2025 con la quale la società Novartis Pharma AG ha individuato la CRO Opis s.r.l. ad effettuare alcuni adempimenti tra i quali la finalizzazione dell'addendum n. 3 e la relativa sottoscrizione del medesimo relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- la e-mail del 18/12/2025 con la quale la società Opis s.r.l. ha trasmesso la prima versione dell'addendum in oggetto relativo al cambio dello sponsor della sperimentazione clinica da Constellation Pharmaceuticals Inc a Novartis Pharma AG;
- la nota prot n. 0100895-04/08/2025-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale relativa allo studio in oggetto;
- il parere favorevole espresso, nella seduta del 22/05/2026 dall'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche all'approvazione dell'addendum n. 3 al contratto;
- la corrispondenza intercorsa fra l'AOU San Lui Gonzaga di Orbassano, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche e la Società Opis Srl. per la finalizzazione dell'addendum n. 3 al contratto;
- la e-mail del 17/06/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, ha trasmesso la versione finale e concordata dell'addendum n. 3 al contratto;
- la e-mail del 19/06/2026 con la quale la Società Opis s.r.l. ha espresso il parere favorevole al testo dell'addendum n. 3 relativo al contratto di sperimentazione clinica in oggetto;
- Atteso che la finalità dell'addendum riguarda la cessione del contratto da Constellation Pharmaceuticals Inc a Novartis Pharma AG.;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;

- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, l'addendum n. 3 al contratto per lo studio clinico dal titolo: Studio di fase 3, randomizzato, indoppio cieco, con controllo attivo di CPI-0610 e Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con mielofibrosi naïve al trattamento con JAKi - MANIFEST (Codice dello studio: "CPI-0610-04-CDAK539A12301 (MANIFEST 2)" (All. n. 1), effettuato presso la SCDU Medicina Interna ad indirizzo ematologico Sperimentatore Responsabile Prof. Marco De Gobbi, autorizzato con deliberazione n. 170 del 16/03/2022, modificato con deliberazioni n.281 del 20/10/2023 e n. 62 del 03/02/2025 pratica CE n. 244/2021 ;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Medicina Interna ad indirizzo ematologico nonché Sperimentatore Responsabile Prof. Marco De Gobbi e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
3. di confermare la nomina dello Sperimentatore Responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto;
4. di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
5. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
6. di pubblicare il presente atto, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile, ai sensi della L.R. n. 10/95 al fine di permettere la sottoscrizione dell'emendamento nel più breve tempo possibile come richiesto dallo Sperimentatore Responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Addendum n. 3 al contratto relativo allo studio clinico protocollo "Protocollo "CPI-0610-04-CDAK539A12301 (MANIFEST 2)".

<u>AMENDMENT Number III TO THE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT - DEED OF ASSIGNMENT</u>	<u>ADDENDUM Numero III AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA - ATTO DI CESSIONE</u>
of the Clinical Trial Agreement dated 11.04.2022 (the “CTA”) Protocol # CDAK539A12301(CPI 0610-04) for the performance of the clinical trial entitled “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Control Study of Pelabresib (CPI-0610) and Ruxolitinib vs. Placebo and Ruxolitinib in JAKi Treatment Naive MF Patients” (the “Trial”), entered into by and between Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the “Entity”), headquartered in Orbassano, Regione Gonzole, 10, tax code: 95501020010 and VAT no. 02698540016, through its Legal Representative Dott. Davide Minniti, in the capacity of Director General and Università di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (hereinafter the “University”), tax code: 80088230018 and VAT n.: 02099550010, headquartered in Torino in Via Verdi 8 and with administrative unit in Orbassano in Regione Gonzole 10, represented by: Prof. Paola Costelli – Department Director , identified as provided for by the Administration, Finance and Accounting Regulations issued with Rector's Decree no. 3106 of 26Sep2017; Dott.ssa Antonella Trombetta –Administrative Director of the Medicine Hub as far as it is concerned and as provided for by art. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued with Rector's Decree no. 3106 of 26Sep2017 which establishes with regard to the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this document, at the headquarters of the Department of Clinical and Biological Sciences and Constellation Pharmaceuticals Inc. (“Constellation”).	del Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica datato 11.04.2022 (di seguito “Contratto”) Protocollo n. CDAK539A12301(CPI 0610-04) per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con controllo attivo di Pelabresib (CPI-0610) e Ruxolitinib rispetto a placebo e Ruxolitinib nei pazienti con MF naïve al trattamento con JAKi” (di seguito “Sperimentazione”), stipulato tra l' Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale e Università di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: Prof.ssa Paola Costelli – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017; Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, , per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche e Constellation Pharmaceuticals Inc. (di seguito “Constellation”).
WHEREAS	PREMESSO CHE

A. by virtue of Letter of Authorisation dated 22-23 November 2021, Constellation Pharmaceuticals Inc from now on ("Constellation") had engaged OPIS s.r.l. (Fiscal Code and VAT 12605350151), with registered offices at Via Giacomo Matteotti 10, 20832 Desio (MB) Italy ("OPIS"), to act as independent contract research organization for the performance of the Trial in Italy, (i) organizing and monitoring the Trial on behalf of Constellation, with faculty of subdelegating to OPIS' subcontractors, (ii) representing Constellation to all the activities necessary for the successful performance of the Trial, as described in the CTA, as well as (iii) signing the CTA on behalf of Constellation;	A. In virtù della Lettera di Autorizzazione datata 22-23 novembre 2021, Constellation Pharmaceuticals Inc d'ora innanzi. ("Constellation") aveva incaricato OPIS S.r.l. (C.F. e P. IVA n. 12605350151), con sede legale in Via Giacomo Matteotti 10, 20832 Desio (MB) Italia ("OPIS"), di operare come organizzazione di ricerca a contratto indipendente per l'esecuzione della Sperimentazione in Italia, (i) organizzando e monitorando la Sperimentazione per conto di Constellation, con facoltà di subdelega ai subappaltatori di OPIS, (ii) rappresentando Constellation in tutte le attività necessarie alla buona esecuzione della Sperimentazione, come descritto nel Contratto, nonché (iii) sottoscrivendo il Contratto per conto di Constellation.
B. -OPIS, Entity and University entered into the CTA for the performance of the Trial;	B. - OPIS, l'Ente e l'Università hanno stipulato il Contratto per l'esecuzione della Sperimentazione;
- On 22.11.2023, OPIS, Entity and University signed Amendment 1 to the Contract;	- in data 22.11.2023, OPIS, l'Ente e l'Università hanno sottoscritto l'Addendum 1 al Contratto;
- On 16.02.2025, OPIS, Entity and University signed Amendment 2 to the Contract;	- in data 10.02.2025, OPIS, l'Ente e l'Università hanno sottoscritto l'Addendum 2 al Contratto;
C. Novartis Pharma AG, a company organized and existing under the laws of Switzerland, having its principal place of business at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland ("Sponsor" or "Novartis") then acquired Constellation, and as a result, Sponsor assumes all rights, responsibilities, and obligations of the Sponsor under the CTA. This includes all past, present, and future commitments related to the conduct of the Trial, retroactively effective from the date of the acquisition;	C. Novartis Pharma AG, società di diritto svizzero, con sede operativa principale in Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Svizzera (di seguito "Sponsor" o "Novartis") ha in seguito acquisito Constellation e, pertanto, lo Sponsor assume tutti i diritti, le responsabilità e gli obblighi dello Sponsor previsti dal Contratto. Ciò include ogni impegno passato, presente e futuro relativo alla conduzione della Sperimentazione, con efficacia retroattiva dalla data dell'acquisizione.
D. By virtue of Letter of Authorisation dated 19 November 2025 (the "Updated Sponsor-OPIS LoA") Sponsor authorized OPIS to carry out by itself and with faculty of subdelegating responsibilities to its affiliates and third-party subcontractors pre-approved by the Sponsor, some Trial-related duties in Italy, including to execute clinical trial agreements and performing investigator payments;	D. In virtù della Lettera di Autorizzazione datata 19 novembre 2025 (di seguito "LdA Sponsor-OPIS aggiornata") lo Sponsor ha autorizzato OPIS a svolgere autonomamente, e con facoltà di subdelegare le responsabilità alle proprie affiliate e a subappaltatori terzi preventivamente approvati dallo Sponsor, alcune attività connesse alla Sperimentazione in Italia, tra cui la stipula di contratti per la conduzione della

CONFIDENTIAL/CONFIDENZIALE

	sperimentazione clinica e l'effettuazione dei pagamenti agli sperimentatori.
E. the note prot. 0100895-04/08/2025-AIFA-AIFA_USC-P with which AIFA authorized the substantial modification for the study in question concerning part I	E. la nota prot 0100895-04/08/2025-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale per lo studio in oggetto relativamente alla parte I
F. Without prejudice to its statutory obligations, Sponsor has authorised OPIS to execute this Deed of Assignment on its behalf;	F. Fermi restando i suoi obblighi di legge, lo Sponsor ha autorizzato OPIS a sottoscrivere il presente Atto di cessione per suo conto.
G. OPIS, Entuty and PI are hereinafter each referred to as a "Party" and collectively as the "Parties".	G. OPIS, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale sono di seguito denominati singolarmente "Parte" e congiuntamente "Parti".
H. The Entity approved Addendum No. 3 to the Agreement with resolution of _____;	G L'Ente ha approvato l'Addendum n. 3 alla Convenzione con deliberazione del _____;
I. The Council of the Department of Clinical and Biological Sciences of the University of Turin authorized the signing of this amendment on 22/05/2026.	H Il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell'Università di Torino ha autorizzato la stipula del presente emendamento in data 22/05/2026.
NOW, THEREFORE, in the light of the above "Whereas", which constitute an integral and substantial part of this Amendment – deed of assignment, it is hereby agreed as follows:	PERTANTO, alla luce di quanto esposto nelle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Addendum – Atto di cessione, si conviene e si stipula quanto segue:
1) Entuty, University and OPIS and PI acknowledge the change of sponsor of the Trial, from Constellation to Novartis.	1) L'Ente, l'Università OPIS e lo Sperimentatore principale prendono atto del cambio di sponsor della Sperimentazione, da Constellation a Novartis.
2) with this Amendment n, III, the assignment of the CTA from Constellation to Novartis is also acknowledged.	2) Con il presente addendum n. III si prende atto, altresì, della cessione del Contratto da Constellation a Novartis.
3) for the sake of clarity, any reference contained in the CTA to the "Sponsor" shall be deemed a reference to Novartis, as well as any reference contained in the CTA to the CRO shall continue to be deemed a reference to OPIS.	3) A fini di chiarezza, qualsiasi riferimento allo "Sponsor" contenuto nel Contratto dovrà essere considerato un riferimento a Novartis, così come qualsiasi riferimento alla CRO contenuto nel Contratto continuerà a essere considerato un riferimento a OPIS.
4) by signing this deed for acknowledgment and acceptance, the Entuty, University and the PI expressly and definitively waive, to all legal effects, their respective right and/or faculty to deny and to revoke	4) Sottoscrivendo il presente atto per presa visione ed accettazione, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale rinunciano espressamente e definitivamente, a tutti gli effetti di legge, al rispettivo diritto e/o

CDAK539A12301 (CPI 0610-04) – Amendment n. III to the Clinical Trial Agreement /
CDAK539A12301 (CPI 0610-04) – Addendum n. III al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica

CONFIDENTIAL/CONFIDENZIALE

their consent to the assignment of the CTA by the Sponsor to any third party.	facoltà di negare e revocare il proprio consenso alla cessione del Contratto da parte dello Sponsor a terzi.
5) Except as expressly stated hereby, the CTA shall continue in full force and effect as it is. This Amendment n. III is incorporated and made a part of the Agreement between the Parties. In the event of any conflict or inconsistency between the Agreement and this Amendment n. III, the latter shall prevail.	5) Salvo quanto qui espressamente previsto, il Contratto rimarrà pienamente valido ed efficace. Il presente Addendum n. III è inserito nel Contratto tra le Parti e costituisce parte integrante del medesimo. In caso di conflitti o incongruenze tra il Contratto e il presente Addendum n. III, prevarrà quest'ultimo.
6) This Amendment is signed with a digital signature in accordance with current regulations	6) Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente
This Amendment n. III is in English and translated into Italian. In case of discrepancies between the Italian version and the English version, the Italian version shall prevail.	Il presente Addendum n. III è stipulato in lingua inglese ed è tradotto in lingua italiana. In caso di difformità tra la versione italiana e quella inglese, prevarrà la versione in lingua italiana.
The Parties mutually acknowledge that all parts of the Amendment n. III were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341, 1342 of the Italian Civil Code do not apply.	Le Parti si danno reciprocamente atto che il l'Addendum n. 3 è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.
The revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972 is borne by the CRO and is paid by latter in a virtual manner pursuant to art. 15 of Presidential Decree n. 642/1972 and subsequent amendments, as authorized by the Revenue Agency n. 109 of 17/06/2020 by Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB). Any registration in case of use is the responsibility of the requesting party.	L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della tabella dell'Allegato A – Tariffa, Parte I, del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO ed è assolta in modo virtuale dalla stessa ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 109 rilasciata il 17/06/2020 dall'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB). L'eventuale registrazione in caso d'uso è a carico della parte richiedente.

In Witness Whereof, the Parties have by duly authorized persons, executed this Amendment- Deed of Assignment. / In fede di che, le Parti, tramite persone debitamente autorizzate, hanno sottoscritto il presente Addendum - Atto di cessione.

OPIS

CDAK539A12301 (CPI 0610-04) – Amendment n. III to the Clinical Trial Agreement /
CDAK539A12301 (CPI 0610-04) – Addendum n. III al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica

Name/Nome: Dr.ssa Laura Ambrosoli
Title/Qualifica: Legal Representative/Legale rappresentante
Date/Data _____

INSTITUTION / ENTE

Name/Nome: Dr. Davide Minniti
Title/Qualifica: Direttore Generale / General Director
Date/Data _____

**For acknowledgment and acceptance / Per presa
visione ed accettazione**

Name/Nome: Prof. Marco De Gobbi

Title/Qualifica: Sperimentatore Principale

Date/Data _____

Università / University

Name/Nome: Prof. ssa/Prof. Paola Costelli
Title/Qualifica: Direttore del Dipartimento di Scienze
Cliniche e Biologiche / Director of the Department of
Clinical and Biological Sciences
Date/Data _____

Name/Nome: Dr Antonella Trombetta
Title/Qualifica: Dirigente del Polo di Medicina / The
Administrative Director of the Medicine Hub
Date/Data _____



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 390 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 3 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO PROTOCOLLO "CPI-0610-04- CDAK539A12301 (MANIFEST 2)", PRATICA CE N.244/2021 SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF. MARCO DE GOBBI..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

08/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)