



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 392 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "BAY2927088 22615 SOHO-02" - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA SILVIA NOVELLO

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_2509731.pdf.p7m

C2FA1ADDD4E54799B51C8C221231A0B815B369B209BF2E8A480F13F54774A7355EACE22EC8C775AD84C4958F1D4D31B28D2AD368E847498F8737AA6185D1E059

- Addendum 2 SO22615.pdf

34AD01923F71B26680A8A950596A602F2F5CFFCABA19DB05E3294315B1734F242BC0E446E3991A991A74B53C0781F61077D6EA3DBD6D1880D4E4030802811F92

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "BAY2927088 22615 SOHO-02" - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA SILVIA NOVELLO

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;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - 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. 497 del 15/10/2024 con la quale è stata autorizzata la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, di fase 3 per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di BAY 2927088 somministrato per via orale rispetto allo standard terapeutico, come terapia di prima linea in pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti di HER2_22615. (Protocollo BAY2927088 22615 SOHO-02)”, nonché approvato il relativo contratto;
 - la deliberazione n. 282 del 10/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato l’addendum n. 1 relativo al contratto di sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - il parere favorevole espresso, nella seduta del 11/02/2026, dal CET Campania 1 all’emendamento sostanziale “SM-8”;
 - la nota prot n. 0038002-16/03/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha notificato di aver autorizzato la modifica sostanziale al protocollo relativo alla sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la e-mail del 29/05/2026 con la quale la società Bayer S.p.A, per conto del promotore dello studio BAYER AG, ha comunicato la necessità di provvedere all’addendum n. 2 al contratto in seguito all’approvazione del “SM8”;
 - la corrispondenza intercorsa fra l’Azienda, l’Università degli Studi di Torino e la società Bayer S.p.A. per la finalizzazione dell’addendum n. 2 relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 16/06/2026 con la quale l’Azienda, d’intesa con l’Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha trasmesso il testo dell’addendum rivisto;
 - la e-mail con la quale la società BAYER S.p.A. ha espresso il parere favorevole al testo dell’addendum n. 2 inoltrato in data 16/06/2026;
 - il parere favorevole, espresso nella seduta del 17/06/2026, dall’Università degli Studi di Torino, all’addendum n. 2 al contratto;
- Atteso che la finalità dell’addendum è quella di , modificare l’art. 6 relativo al corrispettivo unitamente all’allegato A relativo alla suddivisione del budget del contratto in seguito all’inclusione delle visite n. 15, n. 16, n. 17 sia nel braccio di trattamento con Bay 2927088 che nel braccio di trattamento SOC nonché quella di includere il “Braccio di Trattamento Crossover (Co)”;

- 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, in allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, l' addendum n 2 al contratto (All. n. 1), per la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, di fase 3 per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza di BAY 2927088 somministrato per via orale rispetto allo standard terapeutico, come terapia di prima linea in pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti di HER2_22615. (protocollo BAY2927088 22615 SOHO-02)”, effettuato presso la SCDU Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello, autorizzato con deliberazione 497 del 15/10/2024 e modificato con deliberazione n. 282 del 10/06/2025;
- 2) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della S.C.D.U Oncologia Medica nonché sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello, e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
- 3) di confermare la nomina della prof.ssa Silvia Novello, quale soggetto designato al trattamento dei dati personali la sperimentazione clinica farmacologica succitata;
- 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 al fine di permettere la sottoscrizione dell' addendum n.2 nel più breve tempo possibile.

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. 2 al contratto relativo allo studio clinico “Protocollo BAY2927088 SOHO 2 22615”.

**ADDENDUM N 2 AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
BAY2927088 22615 SOHO-02**

tra

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157, rappresentata dal Dr Gianfranco Passoni , in qualità di Site Management Italy Head (d'ora innanzi denominata “Società”), e che in forza di delega in data 12 Settembre 2023 agisce anche per conto del promotore della sperimentazione, Bayer AG, con sede legale in Muellerstrasse 178, 13353 Berlino, Germania, P. IVA n. 123659859 (d'ora innanzi denominato “Promotore”)

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (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:

1. Prof. Cristian Fiori – 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
2. Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo 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 Oncologia.

E

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

P R E M E S S O

- che in data 23 ottobre 2024 è stato stipulato il contratto (di seguito indicato come “**Contratto**”) e in data 19 giugno 2025 il successivo addendum al suddetto Contratto con i quali il Promotore, rappresentato da Bayer, ha affidato all’Ente/Università la conduzione dello studio BAY2927088 22615 SOHO-02, codice EU CT: 2024-511319-91-00 dal titolo “*A Phase 3 open-label, randomized, active-controlled, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of orally administered BAY 2927088 compared with standard of care as a first-line therapy in patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with HER2-activating mutations*” (di seguito “**Studio**”), sotto la responsabilità e la supervisione della Prof.ssa Silvia Novello, Responsabile di SCU Oncologia Medica, , quale Sperimentatore Principale;

- A seguito del rilascio dell’emendamento al Protocollo di studio v. 3 del 09 Dec 2025, si rende necessario modificare alcune previsioni del Contratto;

- L’emendamento al Protocollo di studio v.3 del 09 Dec 2025, è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento europeo n. 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del richiamato Regolamento europeo in data 23 marzo 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico competente;

L’emendamento al protocollo [SM8] ha previsto l’inclusione delle visite n. 15, n. 16, n. 17 sia nel braccio **di trattamento con Bay 2927088** che nel braccio **di trattamento SOC**;

l’SM8 che ha approvato la versione 3 del protocollo del 09/12/2025 ha inoltre previsto anche il “BRACCIO DI TRATTAMENTO CROSSOVER (CO)”

- Il Promotore ha deciso di rimborsare anche le premedicazioni previste da Protocollo per il Braccio SoC;

- l’Ente ha approvato il presente Addendum n. 2 al contratto con deliberazione n.
Del.....;

- il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la stipula del presente Addendum n. 2 al Contratto in data 17/06/2026

TUTTO CIO’ PREMESSO SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

1. L’articolo 6.1 del Contratto viene modificato e sostituito come segue:

ART. 6.1

Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:

- € 24.473 + IVA per i pazienti randomizzati al braccio di trattamento con BAY 2927088
- € 30.216 + IVA per i pazienti randomizzati al braccio di trattamento con lo standard terapeutico (Cisplatin/Carboplatin, Pemetrexed e Pembrolizumab)
- € 5.414,00 + IVA per i pazienti assegnati al braccio di trattamento crossover

come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A. Tale corrispettivo verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università

2. L'allegato A- Budget – Oneri e Compensi - Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio del Contratto viene modificato e sostituito come segue:

- Fornitura del/i Medicinali Sperimentali, delle Premedicazioni (Acido Folico, Desametasone, Vitamina B12), in caso di pazienti arruolati nel braccio della Standard of Care e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit di laboratorio, test di gravidanza su urine, dipstick per le analisi locali delle urine.).
- Lo Sponsor corrisponderà i costi relativi alle attività di start up, da pagarsi una sola volta, secondo quanto riportato di seguito (dove non diversamente indicato gli importi andranno suddivisi al 50% tra Ente e Università). Il fee per la documentazione amministrativa è da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto:

Fee	Importo
Start-up	500 €
Pharmacy set-up: (importo da corrispondere solo per l'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera)	500 €
Archiviazione dei documenti di studio (25 anni) (solo per l'Ente)	5000 €

- Per ciascun paziente coinvolto nello studio a cui verrà somministrato, in accordo al protocollo, lo standard terapeutico (Cisplatino/Carboplatino, Pemetrexed e Pembrolizumab) verrà rimborsato all'Ente un costo pari a quello di mercato in data emissione fattura:
 - vial di Pembrolizumab (100mg/4ml) utilizzata per il paziente arruolato
 - fiala di Pemetrexed (500mg/20ml) utilizzata per il paziente arruolato
 - fiala di Carboplatino (450mg/45ml) utilizzata per il paziente arruolato
 - fiala di Cisplatino (100mg/100ml) utilizzata per il paziente arruolato
 Dall'avvio della Sperimentazione presso il Centro, il Promotore si impegna a fornire all'Ente e per ciascun paziente coinvolto nello studio ed arruolato nel braccio della Standard of Care, a cui verrà somministrata, in accordo al protocollo, la premedicazione (Acido Folico, Desametasone, Vitamina B12)
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio, considerando 17 cicli di trattamento, da corrispondere al 50% tra l'Ente e l'Università:
 - **€ 24.473,00 + IVA** per i pazienti randomizzati al braccio di trattamento con BAY 2927088
 - **€ 30.216,00+ IVA** per i pazienti randomizzati al braccio di trattamento con lo standard terapeutico (Cisplatino/Carboplatino, Pemetrexed e Pembrolizumab)
 - **€ 5.414,00 + IVA** per i pazienti assegnati al braccio di trattamento crossover

PAZIENTI RANDOMIZZATI AL BRACCIO DI TRATTAMENTO CON BAY 2927088 [ove non diversamente indicato gli importi sotto riportati sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]

Visita	Costo Visita
Screening entro 28 giorni dal C1D1	1.387 €
Screening entro 10 giorni dal C1D1	955 €
Ciclo 1 Giorno 1 (C1D1)	1.312 €
Ciclo 1 Giorno 8 (C1D8)	653 €
Ciclo 1 Giorno 15 (C1D15)	989 €
Ciclo 2 Giorno 1 (C2D1)	1016 €
Ciclo 3 Giorno 1 (C3D1)	1.087 €
Ciclo 4 Giorno 1 (C4D1)	998 €
Ciclo 5 Giorno 1 (C5D1)	1.087 €
Ciclo 6 Giorno 1 (C6D1)	1.015 €
Ciclo 7 Giorno 1 (C7D1)	1.064 €
Ciclo 8 Giorno 1 (C8D1)	1.015 €
Ciclo 9 Giorno 1 (C9D1)	1.064 €
Ciclo 10 Giorno 1 (C10D1)	1.015 €

Addendum Contratto Standard studi Fase I-IV, versione Bayer 4.0 – 01/07/2024

Studio BAY 2927088 /22615/ 22002-Orbassano/ Addendum N. 2, v. 1.1 del 16 Giugno 2026 al contratto vers. 1 del 18 settembre 2024

Ciclo 11 Giorno 1 (C11D1)	1.015 €
Ciclo 12 Giorno 1 (C12D1)	1.064 €
Ciclo 13 Giorno 1 (C13D1)	1.015 €
Ciclo 14 Giorno 1 (C14D1)	1.015 €
Ciclo 15 Giorno 1 (C15D1)	1.064 €
Ciclo 16 Giorno 1 (C16D1)	1.015 €
Ciclo 17 Giorno 1 (C17D1)	1.015 €
Visita di Fine Trattamento, entro 7 giorni dall'ultima dose di farmaco sperimentale EOT	1.384 €
Visita di Safety Follow-up	779 €
Visita di Imaging FU ogni 6 o 9 settimane (durante il periodo di Active Follow-up)	308 €
Visita di Long Term FU (contatto telefonico ogni 3 mesi)	142 €
Totale	24.473 €

Per le procedure effettuate il giorno 1 di ciascun ciclo successivo al Ciclo 17 (dal Ciclo 18 in poi) verrà corrisposto un costo pari a 1.015 € + IVA

PAZIENTI RANDOMIZZATI AL BRACCIO DI TRATTAMENTO CON LO STANDARD TERAPEUTICO [ove non diversamente indicato gli importi sotto riportati sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]

Visita	Costo Visita
Screening entro 28 giorni dal C1D1	1.387 €
Screening entro 10 giorni dal C1D1	993 €
Ciclo 1 Giorno 1 (C1D1)	1.479 €
Ciclo 1 Giorno 8 (C1D8)	646 €
Ciclo 1 Giorno 15 (C1D15)	835 €
Ciclo 2 Giorno 1 (C2D1)	1.372 €
Ciclo 3 Giorno 1 (C3D1)	1.395 €
Ciclo 4 Giorno 1 (C4D1)	1.386 €
Ciclo 5 Giorno 1 (C5D1)	1.395 €
Ciclo 6 Giorno 1 (C6D1)	1.371 €
Ciclo 7 Giorno 1 (C7D1)	1.451 €
Ciclo 8 Giorno 1 (C8D1)	1.371 €

Ciclo 9 Giorno 1 (C9D1)	1.420 €
Ciclo 10 Giorno 1 (C10D1)	1.403 €
Ciclo 11 Giorno 1 (C11D1)	1.371 €
Ciclo 12 Giorno 1 (C12D1)	1.420 €
Ciclo 13 Giorno 1 (C13D1)	1.403 €
Ciclo 14 Giorno 1 (C14D1)	1.371 €
Ciclo 15 Giorno 1 (C15D1)	1.420 €
Ciclo 16 Giorno 1 (C16D1)	1.403 €
Ciclo 17 Giorno 1 (C17D1)	1.371 €
Visita di Fine Trattamento, entro 7 giorni dall'ultima dose di farmaco sperimentale EOT	1.324 €
Visita di Safety Follow-up	779 €
Visita di Imaging FU ogni 6 o 9 settimane (durante il periodo di Active Follow-up)	308 €
Visita di Long Term FU (contatto telefonico ogni 3 mesi)	142 €
Totale	30.216 €

Per le procedure effettuate il giorno 1 di ciascun ciclo successivo al Ciclo 17 (dal Ciclo 18 in poi) verrà corrisposto un costo pari a 1.371 € + IVA

PAZIENTI ASSEGNATI AL BRACCIO DI TRATTAMENTO CROSSOVER (CO) [ove non diversamente indicato gli importi sotto riportati sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]

Visita	Costo Visita
Crossover Qualification/ C1D1	1.357 €
Crossover Ciclo 1 Giorno 15 (C1D15)	832 €
Crossover Ciclo 2 Giorno 1 (C2D1) e successivi	962 €
Crossover Visita di Fine Trattamento, entro 7 giorni dalla decisione di terminare il trattamento	1.034 €
Crossover Visita di Safety Follow-up	779 €
Crossover Visita di Imaging FU ogni 6 o 9 settimane	308 €
Crossover Visita di Long Term FU (contatto telefonico ogni 3 mesi)	142 €
Totale	5.414 €

Altri costi da rimborsare, validi per tutti i pazienti, solo se le seguenti procedure verranno effettuate: [ove non diversamente indicato gli importi sotto riportati sono da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]

Costi Aggiuntivi	Costi
Tumor Assessment <u>durante il periodo di trattamento</u> (ogni 6 settimane per le prime 36 settimane e successivamente dopo ogni 9 settimane), inclusa la valutazione RECIST e il caricamento delle scansioni ottenute nel portale del Central reader, incaricato dallo Sponsor	303 €
Contatto Telefonico per la visita di Safety FU	191 €
Contatto telefonico aggiuntivo per interim Long term FU	72 €
Visita Unscheduled	188 €
Raccolta e gestione dei campioni di PK braccio BAY <u>al Ciclo 7 e 9</u> e braccio CO Ciclo 3 e Ciclo 5 (se effettuati)	49 €
Raccolta e gestione dei campioni di biomarker a partire <u>dal Giorno 1 del Ciclo 18 e poi ogni 3 mesi e per il braccio CO Giorno 1 del Ciclo 3</u>	49 €
BRACCIO BAY Visite di Screening (28 giorni e 10 giorni prima del Ciclo 1 Giorno 1) combinate	2.024 €
BRACCIO SOC Visite di Screening (28 giorni e 10 giorni prima del Ciclo 1 Giorno 1) combinate	2.062 €
Ecocardiogramma [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche il relativo importo è da erogare solo all'Ente]	426 €
Cardiac MRI [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	2.361 €
Brain MRI With Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1.137 €
Brain MRI Without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	798 €
Head or Brain CT Scan with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	680 €
Head or Brain CT Scan without Contrast	454 €

[attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	
Bone scintigraphy [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	461 €
Chest Abdomen Pelvis CT with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	835 €
Chest Abdomen Pelvis CT without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1772 €
MRI of Abdomen with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1.018 €
Chest CT Scan with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	717 €
Chest CT Scan without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	508 €
Upper Extremity CT Scan with Contrast	1.097 €
Upper Extremity Joint MRI with Contrast	1.742 €
MRI Upper Extremity Except Joint [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1.151 €
Lower Extremity CT Scan with Contrast	1.001 €
Lower Extremity Joint MRI	1.005 €
Lower Extremity MRI	1.179 €
Orbit, Face & Neck MRI with Contrast	1.237 €
Soft Tissue Neck CT Scan with Contrast	494 €
Chest Xray: 2 Views	128 €
Abdomen and Pelviis CT with Contrast	329 €
Abdomen and Pelviis CT without Contrast	612 €
Abdominal MRI without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	677 €
Chest MRI without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	887 €
Chest MRI with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1.035 €
Pelvic MRI without Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	1.021 €
Pelvic MRI with Contrast [attività espletata dalla SCDU Radiodiagnostica]	810 €

Re-consent fee	48 €
Unscheduled Esami Sierologici (Epatite B e C): Hepatitis C Viral Load importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	103 €
Unscheduled Esami Sierologici (Epatite B e C): Hepatitis B Virus, Quantification importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	75 €
Unscheduled Esami Sierologici: HIV-1 & HIV-2 Ab Single Assay importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	41 €
Unscheduled Biochimica: Pannello biochimico importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	55 €
Unscheduled Biochimica: Lipasi importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	12 €
Unscheduled Biochimica: Low Density Cholesterol (LDL) importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	51 €
Unscheduled Ematologia: CBC with differential importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	27 €
Unscheduled Ematologia: Reticulocyte Count importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	15 €
Unscheduled Coagulazione: INR importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	19 €
Unscheduled Coagulazione: PT & PTT importo da	34 €

corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	
Unscheduled Follicle Stimulating Hormone (FSH) importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	46 €
Unscheduled Analisi delle Urine importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	14 €
Raccolta e gestione di campioni aggiuntivi per farmacocinetica e biomarker	49 €
Unscheduled - Single 12-lead ECG importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia	63 €
Unscheduled - Triplicate 12-lead ECG	74 €
Unscheduled Segni Vitali	28 €
Unscheduled ECOG	21 €
Unscheduled Ossimetria	21 €
Unscheduled Follow-Up Physical Only (includes vital signs)	95 €
Agobiospia pomonare	418 €
Gestione del campione biotico	158 €
Unscheduled valutazione oftalmologica: Visual acuity test importo da corrispondere esclusivamente all'Università	35 €
Unscheduled valutazione oftalmologica: Slit Lamp Exam importo da corrispondere esclusivamente all'Università	56 €
Unscheduled EORTC QLC-30	20 €
Unscheduled NSCLC-SAQ	23 €
Unscheduled EQ-5D-5L	27 €
Opzionale Broncospopia con biopsia polmonare per valutazione dei biomarker nel corso del trattamento e tessuto tumorale alla visita di fine trattamento	5084 €
Opzionale Mediastinoscopia con biopsia dei linfonodi per valutazione dei biomarker nel corso del trattamento e tessuto tumorale alla visita di fine	1840 €

trattamento	
Se necessarie per effettuare una biopsia: Level IV Surgical Pathology	259 €
Se necessarie per effettuare una biopsia: CT Guidance for Needle Placement	697 €
Se necessarie per effettuare una biopsia: Fluoro Guide For Needle Placement	967 €
Se necessarie per effettuare una biopsia: Uls Guidance, Needle Placement	309 €
Unscheduled caricamento delle scansioni ottenute nel portale del Central reader, incaricato dallo Sponsor <u>(solo per le valutazioni tumorali Unscheduled)</u>	45 €
Unscheduled AST (SGOT) importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	5 €
Unscheduled ALT (SGPT) importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche	5 €
In caso di tossicità epatica, in base a quanto richiesto da protocollo: valutazione medica, compresi segni, sintomi e segni vitali	37 €
Pernottamento in ospedale (solo se necessario)	580 €

- LE TAC che effettua l'Ente sono le TOTAL BODY (il cui costo è calcolato mediante somma dei singoli distretti per un totale di: 1515 €) con mezzo di contrasto. L'importo è da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università ad eccezione della TAC aggiuntiva, rispetto alla normale pratica clinica, effettuata nei primi tre anni per ciascun paziente il cui importo è da imputare solo all'Ente in quanto si tratta di una prestazione di studio specifica.
- Per ogni paziente screening failure verranno rimborsate la prima visita di screening per un importo pari a € 1089 + IVA e la seconda visita di Screening, se effettuata, per un importo pari a € 764 + IVA (importo da suddividere al 50% tra Ente e Università). Per screening failure si intende il paziente che ha firmato il consenso, ma non soddisfa i criteri di inclusione per poter accedere alla fase di trattamento.
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.

- In linea con il protocollo di studio, gli esami di laboratorio verranno effettuati sia presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore, che localmente, a seconda della tipologia e verranno rimborsati come sopra descritto.
- Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

.....

1. Restano invariati i restanti termini e condizioni del Contratto.

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che, ove il presente addendum al contratto venisse sottoscritto in data successiva rispetto a quella dell'inizio effettivo delle attività contemplate dall'addendum, le prestazioni eseguite prima della sottoscrizione dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni ivi contenute.

Il presente Addendum n. 2 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Addendum n. 1, 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.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore e verranno assolte dal Promotore stesso, che assolverà il pagamento della relativa imposta in modalità virtuale (Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza di Milano N. 684228/80 del 12/11/80). L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.

Per il Promotore

Dr Gianfranco Passoni (Site Management Italy Head)

Data e Firma

Per l'Ente

Il Direttore Generale Davide Minnini

Data e firma

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia Prof. Cristian Fiori

Data e firma

La Dirigente del Polo di Medicina Dr.ssa Antonella Trombetta

Data e firma

Per presa visione, Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Silvia Novello

Data e firma



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 392 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT DAL TITOLO: "BAY2927088 22615 SOHO-02" - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.SSA SILVIA NOVELLO .

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)