



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 397 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT: "PROTOCOLLO 223674, EU CT N.: 2025-521627-78" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 576 DEL 01/12/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.FRANCESCO PASSIGLIA.

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_2506369.pdf.p7m

9F4644792661DAB915401D35B465313090FCD827A376E3E6220E7E09A23360CA0DB2D5F90B5C88B89A2DA41FE6A8998EA31168D64550725FDF0396C022D0132E

- Addendum n. 1 al contratto.pdf

9FD8FB95E3A0887D47040B9C73695ACC343760A3175B7C3FDA51B0FF1F30B7F2134CD59F0121C23F724791FAC8B76BA1EBAE33694766F679E15138E03BFF74EE

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT: "PROTOCOLLO 223674, EU CT N.: 2025-521627-78" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 576 DEL 01/12/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.FRANCESCO PASSIGLIA.

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:

- 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. 576 del 01/12/2025 con la quale questa Azienda ha autorizzato la sperimentazione clinica farmacologica dal titolo: "Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto con GSK5764227, un anticorpo farmaco coniugato (Adc) Anti-B7-H3, a confronto con Topotecan in partecipanti con carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (SCLC)", nonché approvato il relativo contratto;
 - la e-mail del 10/02/2026 con la quale la società GlaxoSmithKline S.p.A ha comunicato l'aggiornamento alla versione Protocol Amendment 1 EU-1 Final del 28 maggio 2026 del protocollo di studio in seguito alla sottomissione del "SM-2";
 - il parere favorevole rilasciato dal CET Lombardia 4, nella seduta del 24/03/2026, al "SM2";
 - la nota prot n. 007557010/06/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato l'emendamento sostanziale "SM2";
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia e la società GlaxoSmithKline S.p.A per la finalizzazione dell'addendum n. 1 al contratto relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 29/06/2026 con la quale la società GlaxoSmithKline S.p.A ha trasmesso la versione finale e concordata dell'addendum n. 1 relativo al contratto di sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - le e-mail del 29/06/2026 con le quali sia l'Ente che l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia hanno espresso il parere favorevole al testo dell'addendum n 1 inoltrato dalla società GlaxoSmithKline S.p.A;
- Atteso che la finalità dell'emendamento è quella di modificare gli artt 2, 6 e l'Allegato "A" del contratto al fine di recepire le modifiche introdotte dalla nuova versione del protocollo di studio (aumento del numero complessivo dei pazienti sia a livello globale che a livello locale; la possibilità di utilizzare il Topotecan anche per via orale oltre che per via endovenosa, la modifica di alcune procedure per entrambi i bracci di sperimentazione);
 - 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. 1 al contratto per la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "Studio clinico di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto con GSK5764227, un anticorpo farmaco coniugato (Adc) Anti-B7-H3, a confronto con Topotecan in partecipanti con carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante (SCLC)", effettuato presso la SCDU Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del prof. Francesco Passiglia, autorizzato con deliberazione 576 del 01/12/2025 (All. n. 1);
2. di subordinare l'approvazione dell'addendum n. 1 al contratto all'approvazione formale dello stesso da parte dell'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia;
3. di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Oncologia Medica, prof.ssa Silvia Novello, allo sperimentatore responsabile prof. Francesco Passiglia e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
4. di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alle seguenti strutture: SCDU Anatomia Patologica, SCDO Farmacia Ospedaliera, SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche ed alla SCDO Cardiologia;
5. di confermare la nomina dello sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per lo studio clinico in oggetto;
6. 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";
7. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
8. di pubblicare il presente atto, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
9. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di approvare l' addendum nel più breve tempo possibile da parte dell'Azienda come richiesto dalla 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. 1 alla sperimentazione clinica (Protocollo 223674).

**ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

“Protocollo 223674, EU CT n.: 2025-521627-78 ”

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominato/a “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 degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA n.02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da:

- a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017
- b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice della Direzione 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 Rettorale 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

GlaxoSmithKline Spa con sede legale in Verona, viale dell'Agricoltura n. 7, capitale sociale € 65.250.000,00 interamente versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GSK Plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, codice fiscale e partita IVA 00212840235, in persona del dott. Roberto Vallalta in qualità di Clinical Operation Director (d'ora innanzi denominata “GSK”) che, in forza di mandato conferito in data 05 giugno 2025 e di un contratto intercompany per la prestazione di servizi avente a oggetto l'esecuzione della sperimentazione clinica, agisce in qualità di rappresentante del promotore della sperimentazione, GlaxoSmithKline R&D Limited, con sede legale in 79 New Oxford Street London WC1A 1DG United Kingdom (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno a essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi a GSK, che agisce quindi nella predetta qualità

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.

Premesso che:

- in data 17 Dicembre 2025 le Parti hanno sottoscritto un contratto (di seguito “Contratto”) per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: “ Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Study of GSK5764227, a B7-

H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), compared with Topotecan in Participants with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC)" " Prot. 223674 (di seguito "Sperimentazione"), EU CT n. 2025-521627-78 ;

- Il Protocollo è stato aggiornato alla versione Protocol Amendment 1 EU-1 Final del 28 maggio 2026 ed è stato sottomesso su portale EU tramite Modifica Sostanziale dal codice SM-2;
- Il SM2 è stato approvato dal CET_Lombardia 4_ nella seduta del 24/03/2026.
- Con Nota Provvedimento n. 0075570-10/06/2026-AIFA-AIFA_USC-P AIFA ha approvato l'emendamento sostanziale allo studio;
- tra i principali cambiamenti apportati dalla versione aggiornata del protocollo vi sono:
 - Un aumento del limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e a livello locale;
 - Aggiunta la possibilità di utilizzare Topotecan per via orale anziché per via endovenosa
 - Modifica nella frequenza di alcune procedure per entrambe i bracci di sperimentazione, tra cui:
 - eliminazione dei test di coagulazione nei cicli dispari
 - eliminazione ECG ad alcuni timepoint
 - aggiunta di alcune procedure da svolgere localmente
- l'Ente ha approvato l'Addendum 1 al Contratto con deliberazione n. _____ del _____;
- il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la stipula del presente Addendum n. 1 in data _____

Alla luce di quanto sopra si rende pertanto necessario modificare il Contratto mediante stipula del presente Addendum n.1;

tutto ciò premesso, con la presente si conviene che:

Art.1) L'articolo 2 capoverso 2.6 viene integralmente eliminato e sostituito come segue:

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero approssimativo di 420 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. GSK provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.

Art.2) L'articolo 6 capoverso 6.1 viene integralmente eliminato e sostituito come segue:

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:

- € 18.518,78(diciottomilacinquecentodiciotto/78) + IVA per ogni paziente arruolato nel braccio sperimentale e come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A;

- € 54.407,99(ciquantaquattromilaquattrocentosette/99) + IVA per ogni paziente arruolato nel braccio di controllo come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A..

Art.3) l'Allegato A del Contratto viene integralmente sostituito con l'Allegato A-1 che si unisce al presente Addendum n. 1.

Rimangono ferme, per quanto non derogate dalla presente, tutte le altre clausole e condizioni pattuite nel Contratto.

Le previsioni contenute nel presente Addendum n.1 avranno decorrenza dalla data di approvazione della Modifica Sostanziale dal codice SM-2. Tale Modifica Sostanziale ha ottenuto autorizzazione ai sensi del Capo III del Regolamento EU 536/2014 in data 10/06/2026.

Il presente Addendum n.1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

Il presente Addendum n.1 viene sottoscritto dalle Parti 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.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale, da GSK, ex art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 –Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Verona 1 n. 216 del 22/01/2021.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Addendum n. 1 è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e s.s. del Codice Civile.

Letto, approvato e sottoscritto

Per GlaxoSmithKline Spa
Clinical Operations Director
Dott. Roberto Vallalta

.....
(firmato digitalmente)

Per l'Ente

Il Direttore Generale
Dott. Davide Minniti

.....
(firmato digitalmente)

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia
Prof. Cristian Fiori

.....
(firmato digitalmente)

La Direttrice della Direzione Polo di Medicina

Dr.ssa Antonella Trombetta

.....
(firmato digitalmente)

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Responsabile

Prof. Francesco Passiglia

.....
(firmato digitalmente)

ALLEGATO A 1 – BUDGET

ONERI E COMPENSI

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

☐ oneri fissi per spese generali richieste dall'Ente

- Per le attività di Start-Up verranno corrisposti € 5000,00 oltre ad IVA da ripartire al 50% tra Ente e Università da erogare all'atto della sottoscrizione del Contratto.

☐ Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i 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 diagnostici, dispositivi medici, ecc.).

- Per le spese di conservazione della documentazione amministrativa verrà corrisposto all'Ente un importo pari a € 3000,00 da erogare all'atto della sottoscrizione del Contratto.

- Per le attività di ricostituzione del farmaco da parte della Farmacia verranno corrisposti all'Ente € 55,93 oltre ad IVA, per ogni visita in cui è prevista la dispensazione del farmaco secondo Protocollo.

☐ Compenso per screening failure pari alla quota della visita di screening €1.038,30 + IVA (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)

☐ Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato e comprensivo della risoluzione delle queries e della quota di overhead è di :

☐ € 18.518,78 (dieciottomilacinquecentodiciotto/78) + IVA per ogni paziente arruolato nel braccio sperimentale, cifra comprensiva dell'overhead e di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività previste dal protocollo risultante dalla somma delle seguenti voci di seguito dettagliate (importi da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università):

Visita	Corrispettivo in Euro
Screening	737,80
Cycle 1 Day 1	1.075,76
Cycle 1 Day 8	498,61
Cycle 1 Day 15	498,61
Cycle 2 Day 1	819,91
Cycle 2 Day 8	498,61
Cycle 2 Day 15	140,42
Cycle 3 Day 1	873,46
Cycle 4 Day 1	731,85
Cycle 5 Day 1	712,81
Cycle 6 Day 1	800,87
Cycle 7 Day 1	712,81

Cycle 8 Day 1	712,81
Cycle 9 Day 1	712,81
Cycle 10 Day 1	712,81
Cycle 11 Day 1	712,81
Cycle 12 Day 1	800,87
Cycle 13 Day 1	712,81
Cycle 14 Day 1	712,81
Cycle 15 Day 1	712,81
Cycle 16 Day 1	712,81
Cycle 17 Day 1	712,81
Cycle 18 Day 1	627,13
EOT	800,63
30 D Safety follow-up	615,23
60 D Safety follow-up	596,19
90D Safety follow-up	561,68
Totale	18.518,78

Si precisa che per le visite di Survivall Follow-Up da svolgersi telefonicamente ogni 12 settimane verrà corrisposto un importo pari a € 115,43 +IVA.

□€54.407,99cinquantaquattromilaquattrocentosette/99) + IVA per ogni paziente attuolato nel braccio di controllo , cifra comprensiva dell'overhead e di tutti i costi relativi agli esami ed alle attività previste dal protocollo risultante dalla somma delle seguenti voci di seguito dettagliate (importi da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università):

Visita	Corrispettivo in Euro
Screening	737,80
Cycle 1 Day 1*	863,94
Cycle 1 Day 2	509,32
Cycle 1 Day 3	509,32
Cycle 1 Day 4	509,32
Cycle 1 Day 5	509,32
Cycle 1 Day 8	498,61
Cycle 1 Day 15	498,61
Cycle 2 Day 1*	747,32
Cycle 2 Day 2	509,32
Cycle 2 Day 3	509,32
Cycle 2 Day 4	509,32
Cycle 2 Day 5	509,32
Cycle 2 Day 8	498,61
Cycle 2 Day 15	140,42
Cycle 3 Day 1*	766,36
Cycle 3 Day 2	509,32
Cycle 3 Day 3	509,32
Cycle 3 Day 4	509,32

Cycle 3 Day 5	509,32
Cycle 4 Day 1*	731,85
Cycle 4 Day 2	509,32
Cycle 4 Day 3	509,32
Cycle 4 Day 4	509,32
Cycle 4 Day 5	509,32
Cycle 5 Day 1*	712,81
Cycle 5 Day 2	509,32
Cycle 5 Day 3	509,32
Cycle 5 Day 4	509,32
Cycle 5 Day 5	509,32
Cycle 6 Day 1*	712,81
Cycle 6 Day 2	509,32
Cycle 6 Day 3	509,32
Cycle 6 Day 4	509,32
Cycle 6 Day 5	509,32
Cycle 7 Day 1*	712,81
Cycle 7 Day 2	509,32
Cycle 7 Day 3	509,32
Cycle 7 Day 4	509,32
Cycle 7 Day 5	509,32
Cycle 8 Day 1*	712,81
Cycle 8 Day 2	509,32
Cycle 8 Day 3	509,32
Cycle 8 Day 4	509,32
Cycle 8 Day 5	509,32
Cycle 9 Day 1*	712,81
Cycle 9 Day 2	509,32
Cycle 9 Day 3	509,32
Cycle 9 Day 4	509,32
Cycle 9 Day 5	509,32
Cycle 10 Day 1*	712,81
Cycle 10 Day 2	509,32
Cycle 10 Day 3	509,32
Cycle 10 Day 4	509,32
Cycle 10 Day 5	509,32
Cycle 11 Day 1*	712,81
Cycle 11 Day 2	509,32
Cycle 11 Day 3	509,32
Cycle 11 Day 4	509,32
Cycle 11 Day 5	509,32
Cycle 12 Day 1*	712,81

Cycle 12 Day 2	509,32
Cycle 12 Day 3	509,32
Cycle 12 Day 4	509,32
Cycle 12 Day 5	509,32
Cycle 13 Day 1*	712,81
Cycle 13 Day 2	509,32
Cycle 13 Day 3	509,32
Cycle 13 Day 4	509,32
Cycle 13 Day 5	509,32
Cycle 14 Day 1*	712,81
Cycle 14 Day 2	509,32
Cycle 14 Day 3	509,32
Cycle 14 Day 4	509,32
Cycle 14 Day 5	509,32
Cycle 15 Day 1*	712,81
Cycle 15 Day 2	509,32
Cycle 15 Day 3	509,32
Cycle 15 Day 4	509,32
Cycle 15 Day 5	509,32
Cycle 16 Day 1*	712,81
Cycle 16 Day 2	509,32
Cycle 16 Day 3	509,32
Cycle 16 Day 4	509,32
Cycle 16 Day 5	509,32
Cycle 17 Day 1*	712,81
Cycle 17 Day 2	509,32
Cycle 17 Day 3	509,32
Cycle 17 Day 4	509,32
Cycle 17 Day 5	509,32
Cycle 18 Day 1*	712,81
Cycle 18 Day 2	509,32
Cycle 18 Day 3	509,32
Cycle 18 Day 4	509,32
Cycle 18 Day 5	509,32
EOT	589,05
30 D Safety follow-up	561,68
60 D Safety follow-up	561,68
90D Safety follow-up	561,68
Totale braccio controllo	54.407,99

*Per i pazienti randomizzati nel braccio di controllo: in caso di Topotecan Orale, i costi visita dei giorni 1 di ogni ciclo saranno da decurtare di € 144,00;

Si precisa che per le visite di Survivall Follow-Up da svolgersi telefonicamente ogni 12 settimane verrà corrisposto un importo pari a € 115,43 + IVA.[importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]

Si specifica infine che i costi delle visite sono comprensivi dell'ECG e degli esami di Chimica Clinica, ematologia, esame urine, pannello della coagulazione, sierologia (anticorpi HCV, HBcAg, HBsAg) e test di gravidanza.

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Saranno inoltre rimborsati i costi, come da tariffario dell'Ente vigente al momento dell'erogazione delle prestazioni, delle procedure che saranno eseguite per ciascun paziente secondo Protocollo come di seguito dettagliate (ove non diversamente indicato tali importi sono da corrispondere esclusivamente all'Ente):

COD TARIFFARIO	DESCRIZIONE ESAME [importi da corrispondere solo all'Ente]	N. PRESTAZIONI a paziente	IMPORTO € __+ iva
90.62.2	Ematologia: Emocromo [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	3,50
91.49.2	Ematologia: campione sangue venoso[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	3,80
TOTALE Ematologia			7,30
90.62.2	Ematologia: Emocromo [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo, aggiuntivo allo screening	3,50
91.49.2	Ematologia: campione sangue venoso[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo, aggiuntivo allo screening	3,80
TOTALE Ematologia			7,30

90.38.5	Pt Totali [S/U/Du/LB] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	0,90
90.05.1	Albumina[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.04.5	ALT[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,00
90.09.2	AST[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,05
90.23.5	Fosfatasi Alcalina[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,05
90.15.4	CPK[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,75
90.10.4	Bilirubina Totale[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,05
90.10.5	Bilirubina Indiretta[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,15
90.27.1	Glucosio[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,00

90.29.2	LDH[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.11.4	Calcio[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.37.4	Potassio[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,25
90.40.4	Sodio[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	0,85
90.13.3	Cloruro[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.32.5	Magnesio[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,65
90.44.1	Azoto ureico nel sangue o Urea[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.16.3	Creatinina[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,10
90.16.4	Clearance della creatinina[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,90
	eGFR[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla	Come da Protocollo	0

	SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]		
TOTALE Chimica Clinica			21,20
89.52	12-lead ECG [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	Come da Protocollo	11,60
75.4	Test di Coagulazione - PT [Local Lab] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	2,30
90.76.1	Test di Coagulazione - PTT [Local Lab] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	2,50
90.75.5	Test di Coagulazione - Tempo Di Trombina (Tt) [Local Lab] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	2,95
90.65.1	Test di Coagulazione -(Fib) Fibrinogeno Funzionale [Local Lab] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	1,75
/	Test di Coagulazione: INR[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	0
90.72.4	Gonadotropina corionica (Subunità beta frazione libera) [S/U] [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	10,50
90.44.3	Analisi Urine[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla	Come da Protocollo	2,55

	SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]		
91.18.3	Screening Epatite [Local Lab]: HBsAg[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	4,10
91.17.5	Screening Epatite [Local Lab]: HBcAg anticorpi[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	26,20
91.19.5	Screening Epatite [Local Lab]: Hep C anticorpi[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	6,95
87.41.1	TC del Torace con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	142,70
87.41	TC del Torace senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	89,30
87.03.1	TC cranio-Encefalo con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	138,50
88.01.2	TC Addome superiore con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	145,90
88.01.1	TC Addome superiore senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	91,40
88.95.2	RM addome superiore con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	215,20
88.92.1	RM del torace con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	208,40

88.92	RM del torace senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	133,20
88.95.1	RM dell'addome superiore senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	138,10
88.91.2	RM cerebrale con e senza mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	284,60
92.18.2	Scintigrafia ossea (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	124,15
90.39.1	Proteine urinarie 24 ore	Come da Protocollo	4,95
/	Biopsia del Polmone	Come da Protocollo	444,50
90.27.5	Test di gravidanza su siero/urine[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	10,50
91.19.4	HCV RNA – analisi quantitativa[importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche]	Come da Protocollo	49,75
88.72.2	Ecocardiogramma [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed il relativo importo è da imputare solo all'Ente]	Come da Protocollo	77,45
88.38.9A	TC Total Body senza e con mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università) la TAC effettuata allo screening rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed il relativo importo deve essere imputato solo all'Ente	Come da Protocollo	327,10
87.03.8	TC collo senza e con mezzo di contrasto	Come da Protocollo	138,50

	(importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)		
88.01.6	TC Addome completo senza e con mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	181,70
88.01.4	TC Addome inferiore (peli) senza e con mezzo di contrasto (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	145,90
91.16.B	VIRUS EPATITE B [HBV] ANALISI QUALITATIVA DI HBV DNA	Come da Protocollo	41,85
91.20.5	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTIGENE HDVAG	Come da Protocollo	12,35
91.20.7	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTICORPI IGG E IGM	Come da protocollo, solo se clinicamente indicato	22,00
91.18.3	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBSAG.	Come da protocollo, solo se clinicamente indicato	4,75

Saranno inoltre corrisposti i costi delle seguenti attività che saranno eseguite per ciascun paziente secondo Protocollo, secondo i seguenti importi concordati tra le parti

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI a paziente	IMPORTO € ____ + iva
Gestione ed invio di tessuto tumorale fresco o di archivio [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	Come da Protocollo	150,00
Ricovero ospedaliero [importo da corrispondere solo all'Ente]	Se clinicamente indicato, previa autorizzazione del Promotore	650,00
HRCT Torace (importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università)	Come da Protocollo	135,90

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

Si fa rinvio al modello "Rimborso Spese Indennità per i partecipanti alla sperimentazione" versione 1 del 15 Maggio 2025, incluso nel dossier della domanda ed eventuali successive modifiche, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da

intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Le eventuali successive modifiche saranno comunicate all'Ente tramite PEC e avranno efficacia dalla data di approvazione regolatoria.

GSK corrisponderà all'Ente gli importi a copertura delle spese (es. spese di viaggio - treno/taxi/metro, rimborso kilometrico) dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Ente, assoggetta ad IVA ad aliquota ordinaria. Alla fattura dovrà essere allegata una rendicontazione anonima delle spese (ad es. codificando i pazienti con un numero o una sigla).

Le suddette spese saranno rimborsate da GSK unitamente al pagamento del corrispettivo come descritto di seguito.

LIQUIDAZIONE E FATTURE

- Fatturazione e pagamenti

Premesso che il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, mediante bonifico bancario in favore dell'Ente e tramite il Sistema PagoPA a favore dell'Università, successivamente alla realizzazione della prestazione, le Parti convengono quanto segue:

- Termini di pagamento e interessi di mora

Le Parti convengono di derogare a quanto previsto dalla normativa, D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D. Lgs. n. 192/2012, con riferimento al termine di pagamento e agli interessi moratori, come segue:

- il pagamento del corrispettivo verrà effettuato con cadenza annuale a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte, unitamente al rimborso delle eventuali spese sostenute per le operazioni di smaltimento del Prodotto da considerare come corrispettivo accessorio della Sperimentazione;
- gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell'Ente e /o dell'Università.

Ente e Università accettano quanto sopra descritto dichiarando, altresì, che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti e in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

- Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo all'Ente verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GSK Plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.

- Fatturazione Elettronica

Le fatture dovranno essere intestate a GlaxoSmithKline Spa e trasmesse in formato elettronico al Servizio di Interscambio ("SDI"), specificando il "Codice Identificativo" comunicato da GSK.

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'Ordine ricevuto da GSK e il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento; in assenza dell'indicazione

del numero dell'ordine verrà richiesto all'Ente/Università di emettere una nota di credito e una nuova fattura con le suddette informazioni.

Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente da lunedì a venerdì (8-18) al tel. 0457748015, ovvero scrivendo a WW.GSK-PURCHASE-TO-PAY-ITALY@gsk.com.



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 397 del 07/07/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT: "PROTOCOLLO 223674, EU CT N.: 2025-521627-78" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 576 DEL 01/12/2025 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF.FRANCESCO PASSIGLIA. .

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)