



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 514 del 11/09/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EVOLVE MESO" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 224 DEL 03/05/2024 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF. PAOLO BIRONZO.

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_2556293.pdf.p7m

21D0282A1B374AA7EDA41D344AD7B4FD79C9A3C760BD70830C53BF254FEE9CAB5C594CC54198964F01A3
C25C663890209B0EF55600881642E764FEDCD859C2EE

- Emendamento n. 2 EVOLVE MESO.pdf

7EAD1BE830C4A8175D250B98B08739B42E531E956812A4B8CF9C5F2CAAB567674EC73D36665FD5B52AC26
45D748BB6DC700E364E74483651133C37B2A9BE51BC

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EVOLVE MESO" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 224 DEL 03/05/2024 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF. PAOLO BIRONZO.

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 e s.m.i con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - la deliberazione n. 224 del 03/05/2024 con la quale è stata autorizzata la sperimentazione clinica profit dal titolo: "Studio globale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, di Volrustomig (MEDI5752) in combinazione con Carboplatino più Pemetrexed rispetto a Platino più Pemetrexed o Nivolumab più Ipilimumab in partecipanti con mesotelioma pleurico non resecabile (eVOLVE-Meso) Codice Protocollo D7988C00001", presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Bironzo, nonché approvato il relativo contratto;
 - la deliberazione n. 286 del 13/06/2025, rettificata con deliberazione n. 312 del 25/06/2025, con la quale questa Azienda ha approvato l'emendamento n. 1 al contratto di sperimentazione clinica succitato;
 - la e-mail del 27/07/2026 con la quale la società Azstrazeneca S.p.A, per conto del promotore dello studio AstraZeneca AB ha trasmesso la prima versione dell'emendamento n 2 al contratto al fine aggiungere all'elenco dei costi fatturabili le prestazioni TAC del capo con e senza contrasto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, e la società Astrazeneca S.p.A. per la finalizzazione dell'emendamento succitato;
 - la e-mail del 24/08/2026 con la quale la società Astrazeneca S.p.A. ha trasmesso la versione finale e concordata dell'emendamento n. 2 relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 25/08/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia ha espresso il parere favorevole al testo dell'emendamento inoltrato in data 24/08/2026;
- 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' emendamento n 2 al contratto (All. n. 1), per lo studio clinico profit dal titolo: "Studio globale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, di Volrustomig (MEDI5752) in combinazione con Carboplatino più Pemetrexed rispetto a Platino più Pemetrexed o Nivolumab più Ipilimumab in partecipanti con mesotelioma pleurico non resecabile (eVOLVE-Meso)"; effettuato presso la SCDU Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del Prof. Paolo Bironzo, autorizzato con deliberazione 224 del 03/05/2024 e modificato con le deliberazioni 286 del 13/06/2025 e n. 312 del 25/06/2025;
2. di subordinare l'approvazione dell'emendamento n. 2 al contratto relativo alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto all'autorizzazione 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. Paolo Bironzo e alle SS.CC. Gestione Economico Finanziaria e Direzione Sanitaria di Presidio, per quanto di rispettiva competenza;
4. di confermare la nomina del Prof. Paolo Bironzo, quale soggetto designato al trattamento dei dati personali della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
5. 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";
6. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
7. di pubblicare il presente atto, per quindici giorni consecutivi, sul sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga;
8. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di permettere l'approvazione dell'emendamento n. 2 da parte dell'Azienda 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) Emendamento n. 2 al contratto relativo allo studio clinico " Protocollo Evolve Meso"

EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO “STUDIO GLOBALE DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO, DI VOLRUSTOMIG (MEDI5752) IN COMBINAZIONE CON CARBOPLATINO PIÙ PEMETREXED RISPETTO A PLATINO PIÙ PEMETREXED O NIVOLUMAB PIÙ IPILIMUMAB IN PARTECIPANTI CON MESOTELIOMA PLEURICO NON RESECABILE (EVOLVE-MESO)” PROT. D7988C00001

TRA

Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale (di seguito “Ente”)

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia, C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito “Università”), 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 - 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 Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipula del Contratto;

entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.

E

AstraZeneca S.p.A., con sede in Milano 20157 (MI) - Viale Decumano, 39 e P.IVA 00735390155, in persona di un suo Procuratore Dott.ssa Annamaria Galdi (di seguito “Società”) che agisce in nome proprio e per conto di AstraZeneca AB, una società costituita in Svezia (n° 556011-7482), con sede in SE-15185, Södertälje (Svezia) (di seguito “Promotore”)

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio globale di fase III, randomizzato, in aperto, multicentrico, di Volrustomig (MEDI5752) in combinazione con Carboplatino più Pemetrexed rispetto a Platino più Pemetrexed o Nivolumab più Ipilimumab in partecipanti con mesotelioma pleurico non resecabile (eVOLVE-Meso)” (di seguito “Sperimentazione”), Codice Protocollo D7988C00001, codice EU CT: 2023-503231-17 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott. Paolo Bironzo;
- in data 27 maggio 2024 la Società, l’Università e l’Ente hanno sottoscritto il contratto (di seguito “Contratto”) finalizzato a disciplinare gli obblighi e le responsabilità delle parti nella conduzione della Sperimentazione;
- in data 2 luglio 2025 la Società, l’Università e l’Ente hanno sottoscritto l’emendamento n.1 al Contratto per consentire l’aggiunta al budget di alcune visite per la valutazione della funzionalità epatica per i pazienti randomizzati nella Corte 1 Volrustomig + chemio e per dare atto del cambio di Sperimentatore principale;
- le parti intendono modificare il Contratto in essere per aggiungere all’elenco dei costi fatturabili le prestazioni TAC del capo con e senza contrasto;
- l’Ente ha autorizzato lo svolgimento del presente “Emendamento n. 2” con deliberazione n. [REDACTED] del 2026;
- il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato il presente Emendamento n.2 in data [REDACTED].

TUTTO CIÒ PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

1. Il Contratto citato in premesse, come modificato dall’emendamento n 1, si intende in toto confermato, salvo quanto espressamente modificato dal presente Emendamento n.2.
2. L’Art. 2 “Oggetto” par. 6 è modificato come segue (modifiche indicate in grassetto):

*2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente e dell’Università l’inclusione approssimativa di circa **35** pazienti, con circa 600 pazienti randomizzati (**o differente numero previsto dal Protocollo in vigore**) nella Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore/Società.*

Omissis.

3. L’Allegato A- Budget (Oneri e compensi) è modificato come segue.

La “Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio”, nella parte relativa alla tabella di “Invoiceable costs”, è integrata con quanto segue (si segnalano in carattere grassetto tutte le integrazioni):

INVOICEABLE COSTS		
Procedure	Quota Ente Euro (IVA esclusa)	Quota Università Euro (IVA esclusa)
TAC del capo o del cervello senza mezzo di contrasto	195,50	195.50
TAC del capo o del cervello senza e con mezzo di contrasto	293,00	293,00

Omissis.

4. Il presente Emendamento n. 2 viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento n. 2, 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. Nello specifico le spese di bollo sono a carico del Promotore/Società e saranno assolte in modo virtuale mediante Autorizzazione 88682/2022 del 11.03.2022 rilasciata dall'Agenzia delle Entrate UT Milano 2. Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.
5. Il presente Emendamento n. 2 entra in vigore a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione. (di seguito "Data di decorrenza"). Le Parti convengono sin da ora che nel caso in cui le stesse abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 2 in data antecedente alla Data di decorrenza, le prestazioni eseguite medio tempore saranno anch'esse considerate regolamentate dal presente Emendamento n. 2.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per la Società

Il Procuratore

Dott.ssa Annamaria Galdi

Firmato Digitalmente

Per l'Ente

Il Direttore Generale

Dr. Davide Minniti

Firmato digitalmente

Per l'Università

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente

Il Dirigente del Polo di Medicina

Dr.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente

Per conoscenza ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale:

Dott. Paolo Bironzo

Firmato digitalmente



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 514 del 11/09/2026

Oggetto: APPROVAZIONE DELL' EMENDAMENTO N. 2 AL CONTRATTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO EVOLVE MESO" AUTORIZZATO CON DELIBERAZIONE N. 224 DEL 03/05/2024 - SPERIMENTATORE RESPONSABILE: PROF. PAOLO BIRONZO..

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

11/09/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)