

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