

## EMENDAMENTO N.RO 1 AL CONTRATTO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

per la conduzione della sperimentazione clinica “no profit” dal titolo:  
“**The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy**” numero EudraCT: 2018-002190-21

l'Azienda USL Toscana Centro (*di seguito per brevità “Azienda”*) con sede in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, nella persona del Direttore Staff della Direzione Sanitaria, Dr Alessandro Sergi CF: SRGLSN61H12F205M incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto, da una parte,

E

La Fondazione “Fondazione per la Medicina Personalizzata (FMP)”, con sede legale in Via Goffredo Mameli, n.ro 3/1 - 16122 Genova, e sede operativa in Viale Regina Margherita 302 – 00198 Roma, codice fiscale. 95206210106, in qualità di promotore (d’ora innanzi denominato semplicemente come “Il **Promotore**”) nella persona del suo Presidente Prof. Paolo Marchetti, dall’altra

### PREMESSO

che in data 20/01/2021 veniva stipulato tra le parti il contratto (di seguito il “**Contratto**”) relativo alla Sperimentazione dal titolo “**The ROME trial from histology to target: the road to personalize target therapy and immunotherapy**” codice protocollo n. MAR-BAS-18-005 numero EudraCT **2018-002190-21**, (di seguito la “**Sperimentazione**”) per l’esecuzione della sperimentazione presso la SOC Oncologia Medica P.O. Santo Stefano di Prato, in qualità di Centro Partecipante dello Studio, sotto la responsabilità del Dr. Daniele Pozzessere;

- che il Direttore Generale aveva autorizzato lo svolgimento della **Sperimentazione** con provvedimento n. 233. del 28/01/2021.
- che con istanza in data 8/04/2022 il **Promotore** ha richiesto al Comitato Etico di riferimento per il Centro Partecipante la valutazione dell’emendamento Protocollo V3 alla Sperimentazione e, successivamente, in data 13/10/2022 il **Promotore** ha richiesto al Comitato Etico di riferimento per il **Centro Partecipante** la valutazione dell’emendamento Protocollo V4, necessario per allineare le versioni documentali all’autorizzazione AIFA rilasciata in data 30/08/2022;
- che il Comitato Etico Coordinatore (Comitato Etico Policlinico Umberto I, Roma) ha espresso il proprio Parere Unico favorevole in ordine all’emendamento Protocollo V3 alla Sperimentazione in occasione della seduta del 04/05/2022 e, successivamente, ha espresso il proprio Parere Unico favorevole in ordine all’emendamento Protocollo V4 alla Sperimentazione in occasione della seduta del 26/10/2022
- che il Comitato Etico di riferimento per il Centro Partecipante ha espresso il proprio parere favorevole in ordine all’emendamento Protocollo V3 alla Sperimentazione in occasione della seduta

del 04/10/2022;

- che il Comitato Etico di riferimento per il Centro Partecipante in ordine all'emendamento Protocollo V4 alla Sperimentazione alla data del 09/03/2023 non ha rilasciato un formale provvedimento e pertanto, ai sensi dell'art. 6, co.2 del DM 27/01/2023 "Fase transitoria", l'emendamento si intende approvato in quanto si ritiene valido in via esclusiva il parere rilasciato dal Comitato Etico individuato come coordinatore;
- che vi è la necessità di emendare il **Contratto** al fine di implementare le modifiche introdotte dagli emendamenti Protocollo V3 e Protocollo V4 alla Sperimentazione, ovvero viene modificato l'art.14 del contratto;
- che il protocollo di studio emendato e tutti i documenti inviati al Comitato Etico di riferimento per il Centro Partecipante e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante del presente emendamento al **Contratto** seppure non necessariamente allegati allo stesso;
- che gli emendamenti Protocollo V3 e Protocollo V4 alla Sperimentazione saranno validi ed applicabili dalla sottoscrizione del presente emendamento da parte di entrambe le parti;
- il presente emendamento n.ro 1 al **Contratto** entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione e sarà parte integrante del **Contratto** stesso;
- tutti i termini e le condizioni del **Contratto** della Sperimentazione, se non modificate dal presente emendamento al **Contratto**, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili.

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 – PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante del presente emendamento al **Contratto**.

### ART. 14 – Fornitura del farmaco

La Tabella 1 dell'art. 14 si intende modificata come di seguito riportato.

<b>Principio attivo</b>	<b>Nome Commerciale (ove disponibile)</b>	<b>Company</b>
Erlotinib	Tarceva	Roche Registration GmbH
Trastuzumab	Herceptin	Roche Registration GmbH
Pertuzumab	Parjeta	Roche Registration GmbH
Trastuzumab Emtansine	Kadcyla	Roche Registration GmbH
Entrectinib	Rodzlytrek	Roche Registration GmbH
Lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited
Everolimus	Afinitor	Novartis Europharm Limited
Vemurafenib	Zelboraf	Roche Registration GmbH
Cobimetinib	Cotellic	Roche Registration GmbH

Alectinib	Alecensa	Roche Registration GmbH
Palbociclib	Ibrance	Pfizer Europe MA EEIG
Ponatinib	Iclusig	Incyte Biosciences Distribution B.V.
Vismodegib	Erivedge	Roche Registration GmbH
Atezolizumab	Tecentriq	Roche Registration GmbH
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Brigatinib	Alunbrig	Takeda Pharma A/S
Itacitinib (INCB039110)	-	Incyte
Pemigatinib (INCB054828)	-	Incyte
Ipatasertib (GDC-0068)	-	Roche (Genentech)
Alpelisib	Piqray	Novartis
Tepotinib	-	Merck Healthcare KGaA
Pralsetinib	Gavreto	Roche
Talazoparib	Talzenna	Pfizer
Selpercatinib	Retsevmo	Eli Lilly

### ART. 3 - ONERI FISCALI

3.1 Il presente Emendamento n. 1 alla Contratto è sottoscritto con firma digitale in pades. Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente. L'imposta di bollo è a carico del Promotore assolta tramite gli identificativi n. 01220280423481 e n. 01220280423492 del 10/05/2023.

### ART. 4 - LEGGE REGOLATRICE E FORO COMPETENTE

4.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato italiano.

4.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Firenze, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per il **Centro Partecipante**

Il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Per il **Promotore**

il Presidente/Rappresentante Legale

Prof. Paolo Marchetti

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_