



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano di Torino**

Deliberazione del Direttore Generale

Oggetto: **AUTORIZZAZIONE ALL' ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO STIPULATO PER LA CONDUZIONE DELLO "STUDIO GLOBALE DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO DA PLACEBO, MULTICENTRICO, DI VOLRUSTOMIG IN DONNE CON TUMORE ALLA CERVICE LOCALMENTE AVANZATO AD ALTO RISCHIO CHE NON HANNO AVUTO PROGRESSIONE DOPO CONCOMITANTE CHEMIO-RADIOTERAPIA A BASE DI PLATINO (EVOLVE-CERVICAL)- PROT. D7984C00002" S.C.D.U. ONCOLOGIA- DIRETTORE E PI : PROF. GIORGIO VALABREGA**

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Franca Dall'Occo, nominata con D.G.R. n. 14-644/2024/XII del 23/12/2024;

su conforme proposta del Direttore della S.C. D.S.P.O., Dott.ssa Maria Carmen Azzolina, che ne attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato

Premesso che:

- 1) la Sperimentazione "*Studio globale di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato da placebo, multicentrico, di Volrustomig in donne con tumore alla cervice localmente avanzato ad alto rischio che non hanno avuto progressione dopo concomitante chemio-radioterapia a base di platino (eVOLVE-Cervical)*" da effettuare presso la S.C.D.U. Oncologia- Direttore e PI: Prof. Giorgio Valabrega- dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano è stata autorizzata ai sensi



del Capo II del Regolamento UE 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA

del 11 Marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;

2) Lo studio è stato autorizzato presso l'Azienda con DG 293/2024, e in data 11/04/2024 è stato firmato il relativo contratto, tripartito tra lo Sponsor (Astrazeneca S.P.A.), l'A.O. Ordine Mauriziano e l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia;

3) in data 14 gennaio 2025 AIFA ha autorizzato, con provvedimento caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento UE 536/2014, che include il parere del Comitato Etico Territoriale Campania 1, l'Emendamento sostanziale SM-3 che ha prodotto il Protocollo v.4 del 9 settembre 2024;

4) Dal momento che l'emendamento sopra indicato determina anche una modifica del budget lo Sponsor, Astrazeneca S.P.A., ha espresso la volontà di stipulare un Addendum al contratto sottoscritto, per modificare il budget di studio;

Richiamato l' art. 3 del D.Lvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni in relazione al parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

Dato atto della vigente normativa richiamata e/o riferita al presente provvedimento;

d e l i b e r a

1. Di autorizzare l'Addendum 1 alla convenzione economica in essere, allegata al presente provvedimento come "documentazione agli atti", e tripartita con l'Università degli Studi di Torino: l'Allegato A "*Budget e Compensi*" del Contratto stipulato in data 11/04/2024 viene sostituito con l'Allegato A come modificato dall'Emendamento approvato;



2. Di prendere atto che il Compenso per il Centro sperimentale per ogni paziente completato passa da € 13.318,26 + IVA/Paziente per Braccio 1 e per Braccio 2, a € 17.312,26 + IVA per Braccio 1 e per Braccio 2 (importi da ripartire al 50% tra Ente e Università);
3. Di dare atto che, salvo quanto espressamente indicato nell'Emendamento allegato, le restanti previsioni del Contratto stipulato in data 11/04/2024 restano pienamente valide, così come le previsioni della DG 293/2024, da intendersi qui integralmente richiamata;
4. Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art.28 della L.R. 24/01/1995, n. 10;