

<b>DELIBERAZIONE N. 1086 DEL 15/10/2020</b>	
<b>OGGETTO:</b> APPROVAZIONE STATEMENT OF WORK 2 CON BLUEPRINT MEDICINES CORPORATION RELATIVO AI TEST DI CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE PER LE ALTERAZIONI TARGET DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'ISTITUTO REGINA ELENA E RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 827 DEL 27 LUGLIO 2020 NELLA PARTE RELATIVA ALLA SEDE DI ESECUZIONE DEGLI SCREENING Responsabile: Dr.ssa Simonetta Buglioni	
Esercizi/o . Centri/o di costo . - <b>Importo presente Atto: € .</b> - <b>Importo esercizio corrente: € .</b> Budget - <b>Assegnato: € .</b> - <b>Utilizzato: € .</b> - <b>Residuo: € .</b> <b>Autorizzazione n°: .</b> Servizio Risorse Economiche: <b>Livio Cardelli</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>Servizio Amministrativo della Ricerca</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Gianluca Moretti</b>    Responsabile del Procedimento  <b>Federica Struglia</b>  L'Estensore  <b>Federica Struglia</b>  Proposta n° DL-1084-2020
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 15/10/2020  IL DIRETTORE SANITARIO <b>Branka Vujovic</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 14/10/2020  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Laura Figorilli</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 13/10/2020 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 13/10/2020 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: - Statement of Work 2 pg.2	



***Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca***

Visto

Il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante norme sul riordino il decreto del Ministero Sanità del 15 luglio 1997 di recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;

La Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2 recante norme sulla disciplina transitoria degli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, ai sensi del Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Il Decreto del Ministero della Salute del 12 maggio 2006 recante “*Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*”;

Il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

Il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

La Delibera della Regione Lazio n. 146 del 12.06.2013 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lazio*” e succ. mod.;

La Deliberazione del Direttore Generale degli IFO n. 591 del 15 luglio 2013 che, in esecuzione alla Delibera della Regione Lazio, nomina il nuovo Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio Sezione IFO - Fondazione Bietti, rinnovato con ulteriore provvedimento n.775 del 12 agosto 2016 ed integrato con delibera 253 del 27 marzo 2019 e delibera 86 del 20 gennaio 2020;

La Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: “*Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.*” integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;

La Deliberazione n. 394 del 14 maggio 2019 avente ad oggetto: “*Presenza d'atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei contratti re-*

*lativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”;*

Premesso che Blueprint Medicines Corporation è una società di biotecnologia che sviluppa inibitori della chinasi altamente selettivi per sottoinsiemi di tumori genomicamente definiti, compresi i tumori caratterizzati da Alterazioni Target;

che con deliberazione n. 828 del 27 Luglio 2020 è stato approvato un accordo quadro e lo Statement of Work 1 ad esso allegato, con Blueprint Medicines Corporation al fine di intraprendere una collaborazione per screening su campioni, con l’obiettivo di identificare pazienti con Alterazioni Target, e dare la possibilità ai medici di valutare se il paziente possa essere trattato con Terapie Target o possa essere arruolato in Sperimentazioni Cliniche (incluso potenzialmente anche Studi sponsorizzati da Blueprint Medicines Corporation);

che nella deliberazione n. 828 del 27 Luglio 2020 era stato citato erroneamente il coinvolgimento della U.O.S.D. di Patologia Clinica dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena per l’esecuzione degli screening di cui trattasi;

Visto lo Statement of Work 2 pervenuto via mail in data 21 Settembre 2020;

Considerato che, secondo quanto previsto dallo Statement of Work 2, saranno eseguite le seguenti prestazioni:

**Next Generation Sequencing Testing (NGS) for the Target Alterations:**

*Up to 20 samples per calendar month of advanced or metastatic non-small cell lung cancer (“NSCLC”) samples sent to Institution that are treatment-naïve in this setting and not already known to have other oncodriver alterations*

*Institution will deliver a report to the Healthcare Provider with the Test results and, if Target Alterations are detected, relevant clinical trial information consistent with Section 1 of the Agreement.*

che gli screening verranno eseguiti presso la U.O.C. di Anatomia Patologica dell’Istituto Regina Elena senza alcun costo per il paziente e per gli I.F.O.;

che Blueprint Medicines Corporation riconoscerà all’Ente, per ogni prestazione regolarmente effettuata e documentata, € 350,00 (Euro trecentocinquanta/00) IVA inclusa;

Ritenuto di approvare e di prendere atto della sottoscrizione dello Statement of Work 2 con Blueprint Medicines Corporation per l’esecuzione di prestazioni relative allo screening per individuare Alterazioni Target (NGS), al fine di offrire la possibilità di valutare se il paziente possa essere trattato con Terapie Target o possa essere arruolato in Sperimentazioni Cliniche (incluso potenzialmente anche Studi sponsorizzati da Blueprint Medicines Corporation);

di rettificare la delibera n. 828 del 27 Luglio 2020 nella parte relativa alla sede di esecuzione degli screening;

- Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;
- Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **Propone**

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di approvare Statement of Work 2 stipulato con Blueprint Medicines Corporation, che allegato al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, per effettuare prestazioni, presso la U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Istituto Regina Elena, relative a screening per individuare Alterazioni Target (NGS), al fine di poter valutare se il paziente possa essere trattato con Terapie Target o possa essere arruolato in Sperimentazioni Cliniche (inclusando potenzialmente Studi anche sponsorizzati da Blueprint Medicines Corporation);

di prendere atto che presso che presso la U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Istituto Regina Elena, saranno eseguite le seguenti prestazioni:

**Next Generation Sequencing Testing (NGS) for the Target Alterations:**

*Up to 20 samples per calendar month of advanced or metastatic non-small cell lung cancer ("NSCLC") samples sent to Institution that are treatment-naïve in this setting and not already known to have other oncodriver alterations*

*Institution will deliver a report to the Healthcare Provider with the Test results and, if Target Alterations are detected, relevant clinical trial information consistent with Section 1 of the Agreement.*

di prendere atto che gli screening verranno effettuati senza alcun costo per il paziente e per gli IFO;

di accettare da Blueprint Medicines Corporation, per ogni prestazione regolarmente effettuata e documentata, l'importo di € 350,00 (Euro trecentocinquanta/00) IVA inclusa;

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Dirigente della Servizio Amministrativo della Ricerca**

**Gianluca Moretti**

## Il Direttore Generale

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;

In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;

ritenuto di dover procedere;

### Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“APPROVAZIONE STATEMENT OF WORK 2 CON BLUEPRINT MEDICINES CORPORATION RELATIVO AI TEST DI CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE PER LE ALTERAZIONI TARGET DA SVOLGERSI PRESSO LA U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'ISTITUTO REGINA ELENA E RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 827 DEL 27 LUGLIO 2020 NELLA PARTE RELATIVA ALLA SEDE DI ESECUZIONE*

*Responsabile:*

*Dr.ssa*

*DEGLI*

*Simonetta*

*SCREENING*

*Buglioni*

” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Francesco Ripa di Meana**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

**STATEMENT OF WORK  
#2**

**THIS STATEMENT OF WORK #2** (the "Statement of Work") is by and between Blueprint Medicines Corporation ("**Blueprint**") and Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Regina Elena National Cancer Institute (the "**Institution**"), and upon execution will be incorporated into the Master Screening Services Agreement by and between Blueprint and Institution dated July 2<sup>nd</sup>, 2020 (the "**Agreement**"). Capitalized terms in this Statement of Work that are not defined herein will have the respective meanings ascribed to them as set forth in the Agreement. Institution hereby agrees to provide Testing Services, as follows:

- Product Candidate:** Pralsetinib (BLU-667)
- Target Alterations:** Fusions of the receptor tyrosine kinase commonly known as REarranged during Transfection ("**RET**") and wild type RET
- Clinical Trial:** Phase 3 clinical trial of the Product Candidate known as the AcceleRET Lung study (NCT04222972)
- Testing Services:**
- (i) Institution will screen using next generation sequencing ("**NGS**") testing for the Target Alterations:
    - 1. Up to 20 samples per calendar month of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer ("**NSCLC**") samples sent to Institution that are treatment-naïve in this setting and not already known to have other oncodriver alterations
  - (ii) Institution will deliver a report to the Healthcare Provider with the Test results and, if Target Alterations are detected, relevant clinical trial information consistent with Section 1 of the Agreement.

**Funding for Testing Services:**

<u>Assay Type</u>	<u>Cost per Sample Tested (EUR)</u>
NGS	EUR 350

**Annual Cap for Funding:** In no event shall the aggregate cost for the Testing Services exceed US\$100,000 during the 12-month period starting on the Effective Date and each 12-month period thereafter during the Term unless otherwise mutually agreed in writing by the Parties in advance.

All terms and conditions of the Agreement will apply to this Statement of Work. This Statement of Work will be effective as of the date of the last signature below.

IN WITNESS WHEREOF, this Statement of Work has been executed by the Parties through their respective duly authorized representatives as of the date of the last signature set forth below.





**BLUEPRINT MEDICINES CORPORATION**

DocuSigned by:  
By: *Christopher D. Turner, MD*  
Name: Christopher D. Turner, MD  
Title: VP, Clinical development  
9/17/2020

**ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI**

By:  
Name: Gennaro Ciliberto  
Title: Scientific Director

By:  
Name: Simonetta Buglioni  
Title: