

ADDENDUM N. 1 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO ALL2820

La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, (in seguito definita "Fondazione") (C.F. 97154650580) con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore, il Dottor Marco Vignetti.

E

L'Azienda Sanitaria Locale BT, (in seguito definita "Azienda Ospedaliera") con sede legale in via Fornaci, n. 201 Andria C.F. 90062670725 in persona della Direttrice Generale ASL BT, Dott.ssa Tiziana Dimatteo, autorizzata alla firma del presente atto con Delibera di Giunta Regionale n. 98 del 07/02/2022.

Tutte e due insieme di seguito "le Parti"

PREMESSO CHE

- per la realizzazione dello studio clinico dal titolo "*Newly Diagnosed Adult Philadelphia Chromosome-Positive Acute Lymphoblastic Leukemia (Ph+ ALL). Sequential Treatment with Ponatinib and the Bispecific Monoclonal Antibody Blinatumomab vs Chemotherapy and Imatinib*" - Studio GIMEMA ALL2820 - EudraCT number [2020-006048-15] (lo Studio) è stata sottoscritta in data 04/07/2023 una convenzione tra la Fondazione e l'Azienda Ospedaliera (la "Convenzione");
- in data 07 marzo 2024 è pervenuta la richiesta del Dr. Giuseppe Tarantini, in qualità di Sperimentatore Principale dell'UO di Ematologia, di fornitura in comodato d'uso di idonee pompe infusionali per la somministrazione del farmaco sperimentale blinatumomab, poiché quelle disponibili poiché non disponibili presso l'Azienda Ospedaliera;

tutto ciò premesso, le parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1

La lettera E delle premesse della Convenzione è sostituita dalla seguente "E) L'Azienda Ospedaliera riceverà un numero sufficiente di pompe infusionali, giusta specifiche tecniche di cui all'allegato A, unitamente ai relativi deflussori, ai fini della somministrazione del blinatumomab;

Art. 2

Nell'Articolo 2 della Convenzione vengono inserite le seguenti definizioni:

Pompa infusionale (Sapphire Multy-Therapy Q Core): il dispositivo messo a disposizione da GIMEMA ai fini dell'infusione del farmaco sperimentale blinatumomab oggetto della sperimentazione clinica in premessa

Deflussore (AP204 - Microbore with non-vented spike, 0,2 micron filter and back check valve): il dispositivo messo a disposizione da GIMEMA, connesso alla pompa infusionale, ai fini dell'infusione del farmaco sperimentale Blinatumomab oggetto della sperimentazione clinica in premessa

Art.3

Il punto 2 dell'Articolo 7 della Convenzione viene sostituito ed integrato nel seguente modo:

2. Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, la Fondazione si impegna a fornire gratuitamente le schede per la raccolta dei dati, nonché i farmaci sperimentali [ponatinib e blinatumomab], ove previsto dal protocollo scientifico.

2.1 ai fini della somministrazione del blinatumomab la Fondazione metterà a disposizione dell'Azienda Ospedaliera un numero di *pompe infusionali Sapphire Multi-Therapy Q Core* unitamente ai relativi deflussori, giuste specifiche tecniche di cui all'allegato A, all'arruolamento del singolo paziente;

2.2 Sarà cura dell'Azienda Ospedaliera formare il paziente in merito all'utilizzo degli indicati dispositivi anche riguardo alla restituzione degli stessi al termine dello studio. L'Azienda Ospedaliera si impegna nei confronti della Fondazione a riconsegnare a quest'ultima, assumendo questa specifico obbligo nei confronti della Fondazione di riconsegna delle pompe infusionali di cui al presente articolo, secondo le modalità operative indicate all'allegato B

2.3 In caso di mancata riconsegna delle indicate pompe infusionali da parte dell'Azienda Ospedaliera nei termini indicati, verrà applicata una penale per il valore di € 500,00 +IVA per ogni singola unità mancante.

2.4 L'Azienda Ospedaliera si obbliga a manlevare la Fondazione da qualsiasi pretesa risarcitoria o indennitaria di cui la Fondazione fosse richiesta da parte della società fornitrice delle pompe infusionali, nei casi di furto dei dispositivi, di guasti correlati ad uso improprio delle pompe e di danni ai dispositivi conseguenti ad eventi accidentali, dolo o colpa nell'utilizzo.

2.5 Sarà cura dell'Azienda Ospedaliera individuare presso la propria struttura un referente cui il paziente possa rivolgersi in caso di richiesta di chiarimenti circa l'utilizzo e il funzionamento delle pompe infusionali.

Art. 4

Il presente Addendum integra la precedente Convenzione e sarà valido a partire dall'ultima data di sottoscrizione.

Art.5

Il presente addendum è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, effettuata a cura e spese della parte che ne farà richiesta.

Restano invariate e completamente in vigore tutte le altre clausole e condizioni contrattuali definite precedentemente nella Convenzione.

Letto, confermato, sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliera

Barletta, _____.

Direttrice Generale
Dr.ssa Tiziana Dimatteo

Per il Promotore

Roma, _____.

Rappresentante legale
Dr. Marco Vignetti

Allegato A - Specifiche tecniche dispositivo

Codice prodotto	Articolo
17000-028-0004	Pompa Sapphire Qcore modello Multi-Therapy

Le Specifiche principali della Pompa Sapphire Qcore modello Multi-Therapy

Dimensioni	143 x 96 x 49 mm (A x L x P)
Peso (esclusa batteria)	418 g (14,7 oz)
Dispositivo di infusione	Volumetrico, peristaltico
Meccanismo di pompaggio	Volumetrico a canale singolo con un sensore di pressione integrale
Modalità di somministrazione dell'infusione	Continua (con e senza linea secondaria), PCA, intermittente, multifase, NPT, epidurale (PCEA, Epidurale intermittente, PIEB)
Velocità KOR	Fino a 20 mL/h con incrementi di 0,1 mL/h
Precisione	±2,5% in condizioni normali (secondo la norma IEC60601-2-24)
Batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-Ion) 7,4 V, 1960 mA/h, 24 ore a 125 mL/h (con batteria completamente carica e retroilluminazione spenta) Tempo di ricarica: fino a 6 ore (quando la pompa non è in funzione)
Velocità di flusso	0,1-99,9 mL/h con incrementi di 0,1 mL/h 100-999 mL/h con incrementi di 1 mL/h
Volume (VDI)	0,1-9.999 mL con incrementi di 0,1 mL
Alimentatore esterno	100-240 V, 50-60 Hz, 0,6 A
Occlusione distale	Fino a 1,2 bar (17,4 PSI o 900 mmHg)
Sensore aria nella linea	Il sensore rileva bolle singole o accumulate di dimensioni selezionabili da 0,02 a 0,5 mL
Temperatura di funzionamento	Da +5 °C a +40 °C
Protezione contro l'ingresso di acqua e polvere	IP24 secondo IEC 60601-1-11
Riempimento	Riempimento manuale o automatico (600 mL/h o da allarme aria nella linea 900 mL/h)

Allegato B

La riconsegna delle pompe infusionali utilizzate nell'ambito della Sperimentazione clinica oggetto del presente contratto sarà effettuata secondo le modalità seguenti.

Al fine di consentire la riconsegna delle pompe infusionali, l'Azienda Ospedaliera si impegna a tenere un registro dei dispositivi infusionali adoperati presso i propri pazienti, da compilarsi al momento dell'ingresso del dispositivo presso la struttura ospedaliera e al termine del trattamento.

La restituzione dovrà essere effettuata al termine del trattamento dei pazienti arruolati, mediante consegna da parte del referente dell'Azienda Ospedaliera al corriere. Il referente dell'Azienda Ospedaliera si impegna ad effettuare la restituzione nella data e l'ora concordata con la Fondazione