Determine Rep. n.800/2026 Prot. n. 0067233 del 03/11/2026 - UOR: SI000061

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127
Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
U.O. C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0
Direttore Prof. Antonio Russo

Al CTC (Clinical Trial Center) dell' A.O.U.P. "Paolo Giaccone"
Coordinatore scientifico **Professore Vito Di Marco**

Alla Dott.ssa Chiara Giannobile
Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" – Palermo

e p.c. :

Al Dott. Gaspare Lo Giudice
Componente del CTC (Clinical Trial Center)
Dott. Claudio Foresta
Componente del CTC (Clinical Trial Center)
Alla Dott.ssa Rosaria Mosca
Componente del CTC (Clinical Trial Center)

Oggetto: Richiesta urgente di acquisto anticorpo anti-PD-L1, Clone 22C3 – Protocollo 61186372HNC3001

Con la presente, in riferimento all'oggetto, si richiede, **con carattere di urgenza**, di attivare le necessarie procedure per l'acquisto dell'anticorpo monoclonale anti-PD-L1, Clone 22C3, necessario per determinare lo stato di espressione di PD-L1 mediante il Combined Positive Score (CPS), nei pazienti arruolati nello studio, che condiziona l'avvio della terapia.

Tale determinazione è espressamente prevista dal protocollo, in particolare dal Criterio di Inclusione n. 3, che stabilisce:

"The participant must have documented local testing results per local regulations using a 22C3 antibody assay for PD-L1 status to determine the CPS score within 6 months prior to C1D1".

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
U.O. C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0
Direttore Prof. Antonio Russo

Dati del prodotto richiesto

- **Prodotto:** anticorpo monoclonale anti-PD-L1, Clone 22C3
- **Codice prodotto:** M365329-2
- **Formato:** 0,2 mL
- **Ditta fornitrice:** Agilent Technologies Italia S.p.A. – Dako
- **Sede:** Via Piero Gobetti 2/C, 20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
- **Quantità richiesta:** n. 1 confezione
- **Importo complessivo:** € 1.183,00 + IVA 22%

Copertura economica

L'acquisto verrà effettuato con i fondi del Responsabile Scientifico dello studio, Dott.ssa Gaetana Rinaldi. A copertura del relativo costo, il contratto prevede un compenso dedicato di € 1.200,00 + IVA a favore dell' A.O.U.P. "Paolo Giaccone", finalizzato all'acquisto del suddetto anticorpo, che non può essere fornito direttamente dallo Sponsor.

Una parte di tale somma, pari a € 500,00 + IVA, è già stata erogata dallo Sponsor come anticipo.

A supporto di quanto sopra si allegano:

1. Copia del contratto di convenzione, nella parte che riporta l'importo di € 1.200,00 + IVA previsto dallo Sponsor per l'acquisto dell'anticorpo monoclonale sopra menzionato;
2. Copia del documento relativo all'anticipo di € 500,00 + IVA già erogato dallo Sponsor;
3. il preventivo dell'anticorpo monoclonale anti-PD-L1, Clone 22C3, rilasciato da Agilent Technologies Italia S.p.A. – Dako.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
U.O. C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0
Direttore Prof. Antonio Russo

Certa di un Vostro favorevole riscontro, l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Palermo, 09.10.2026

Dott.ssa Gaetana Rinaldi
Responsabile Scientifico dello studio – Protocollo 61186372HNC3001
Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo
Tel. 091 6554411
E-mail: gaetana.rinaldi@policlinico.pa.it

D.ssa Gaetana Rinaldi
Specialista in Oncologia Medica
OMCeO PA 12229
COD ENPAM 3602224538W
AUOP P/G
UOC Oncologia Medica
Tel. 091.6554411

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127
Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
U.O. C. di Oncologia Medica Cod.64.02.0
Direttore Prof. Antonio Russo

Johnson&Johnson

Janssen-Cilag S.p.A.,
a Johnson & Johnson company
MILANO
Sede legale e amministrativa
20126 Milano
Viale Fulvio Testi, 280/6
Numero verde 800.688.777
Dall'estero +39 022510.1

LATINA
Stabilimento
04100 Borgo San Michele
Via Constant Janssen
Telefono +39 0773616

Data di emissione: 16 Settembre 2026	**Issue Date**: 16 September 2026
Ente: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (di seguito "Ente"), con sede legale in PALERMO, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto di seguito per brevità "Ente"	**Institution:** AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter "Entity"), with registered office at del Vespro Str. 129, Palermo, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by its General Manager, Dr Maria Grazia Furnari, duly authorised to execute this deed hereinafter, for brevity, the "Entity"
Oggetto: Modifica al Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica e suoi successivi emendamenti con numero di Protocollo **61186372HNC3001** dal titolo **"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico di amivantamab in aggiunta a carboplatino e pembrolizumab, rispetto allo standard di cura con platino e pembrolizumab e 5-FU, in partecipanti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo ricorrente/metastatico naïve al trattamento**" stipulato con JANSSEN-CILAG SpA (di seguito "Janssen"), con sede legale in Milano (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6, C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963, in persona della Dott.ssa Alessia Elena Borali e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 30 giugno 2022 e del 5 ottobre 2018 (di seguito "Contratto")	**Subject:** Amendment to the Clinical Trial Agreement and its subsequent amendments relating to Protocol No. **61186372HNC3001**, entitled **"A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study of Amivantamab in Addition to Carboplatin and Pembrolizumab, Compared to Standard of Care Platinum and Pembrolizumab and 5-FU, in Participants with Treatment-Naïve Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma"**, entered into with JANSSEN-CILAG S.p.A. (hereinafter "Janssen"), with registered office at Fulvio Testi Ave. 280/6, Milan (MI), Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr Alessia Elena Borali and Dr Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company by resolutions of the Board of Directors dated 30 June 2022 and 5 October 2018, respectively (hereinafter the "Agreement")
Spettabile Ente,	Dear Sir or Madam,
Con la presente si apportano le seguenti modifiche al Contratto sottoscritto in data 22 gennaio 2026, in quanto si rende necessario modificare l'importo della "Laboratory set-up fee", come indicato in grassetto:	By this letter, the following amendments are made to the Agreement executed on January 22nd 2026, as it is necessary to revise the amount of the "Laboratory set-up fee", as indicated in bold:
"Laboratory set-up fee – U.O.C. di Anatomia Patologica: € **1.200,00 + IVA**, alla firma del Contratto"	

Johnson&Johnson

Janssen-Cilag S.p.A.,
a Johnson & Johnson company
MILANO
Sede legale e amministrativa
20126 Milano
Viale Fulvio Testi, 280/6
Numero verde 800.688.777
Dall'estero +39 022510.1

LATINA
Stabilimento
04100 Borgo San Michele
Via Constant Janssen
Telefono +39 0773616

Su esplicita richiesta, potremo predisporre un emendamento apposito al Contratto per documentare tali modifiche. In caso contrario, tali modifiche saranno inserite nel prossimo emendamento al Contratto, ove applicabile. Tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimarranno invariati e pienamente validi. Per qualsiasi domanda o richiesta di modifica al Contratto, La preghiamo di contattare RA-JACITSCMStudiesit@ITS.JNJ.com. In alternativa, può contattare il contatto più recente fornito per le questioni contrattuali.	"Laboratory set-up fee – Pathological Anatomy Department: **€ 1,200.00 + VAT**, upon execution of the Agreement" Upon explicit request, we may prepare a specific amendment to the Agreement to document these changes. Otherwise, these changes will be incorporated into the next amendment to the Agreement, where applicable. All other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect. For any questions or requests to amend the Agreement, please contact RA-JACITSCMStudiesit@ITS.JNJ.com. Alternatively, you may contact the most recent contact person provided for contractual matters.

Cordiali saluti/Sincerely,

Dott.ssa/Dr. Alessia Elena Borali
Il Procuratore per Janssen Cilag S.p.A./ The Attorney-in-Fact for Janssen Cilag S.p.A.
Manager Clinical Operations
Firmato digitalmente/ Digitally signed

Firmato digitalmente da:
Alessia Elena Borali
Data: 17/09/2026 09:33:49

Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera
Il Procuratore per Janssen Cilag S.p.A. ./ The Attorney-in-Fact for Janssen Cilag S.p.A.
Director Country Head Italy
Firmato digitalmente/ Digitally signed

ELENA GALBUSERA
18/09/2026 09:22:41 UTC+0200

Signed with NamirialSign

Protocol Number:	61186372HNC3001
Site Number:	DH6-IT10008
Principal Investigator:	Rinaldi
Currency:	Euro - EUR

SUBTOTAL |EUR|:	500,00

Subject ID (if applicable)	Cost Description |Payee|	Visit Name (if applicable)	Date of Service	Quantity	Cost per Item	Total	Comment to site
	Laboratory set-up fee Pathological Anatomy Department |Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone|			1,00	500,00	500,00	

SUBTOTAL |EUR|:	500,00

Francesca Provenzano

Digitally signed by Francesca Provenzano
DN: c=US, st=New Jersey, o=Johnson & Johnson, 2.5.4.97=NTRUS+NJ-5106301000, email=FProvenz@its.jnj.com, sn=Provenzano, givenName=Francesca, cn=Francesca Provenzano
Reason: I am approving this document.
Date: 2026.06.17 11:00:25 +02'00'
Adobe Acrobat version: 2026.001.21662

Laboratory set-up fee Pathological Anatomy Department € 500,00 + IVA alla firma del Contratto.

Numero Offerta: IT-PS-826-312
Data Offerta: 12/03/2025

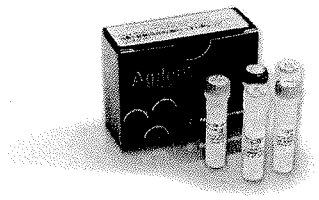
Item Number	Product Number/Description	(	Tot. voce (EUR)
1	**M365329-2** **CE-IVD** **PD-L1, Clone 22C3, Concentrate. Monoclonal Mouse Anti-Human, Concentrated Antibody for Manual Use, Unconjugated, Immunohistochemistry, Culture supernatant, 0.2 mL** ***For In Vitro Diagnostic Use.*** TRASPORTO € 130,00	1	1053,00
		Total (EUR)	Totale € 1183,00 +iva 22%

Note PRODOTTI ESCLUSIVI AGILENT

Tutti i Prodotti e Servizi standard indicati in questa offerta sono soggetti alle Condizioni generali di Vendita Agilent nella versione più aggiornata e ad ogni altra condizione accessoria LSCA o ad ogni altra condizione applicabile qui indicata. Per quanto concerne Prodotti o Servizi fabbricati, configurati o adattati a specifiche richieste del Cliente, tutti i Prodotti e Servizi indicati in questa offerta sono soggetti alle Condizioni di Vendita dei prodotti su misura Agilent nella versione più aggiornata, e ad ogni altra condizione accessoria LSCA o ad ogni altra condizione applicabile qui indicata. Copia delle Condizioni generali di Vendita Agilent, delle Condizioni generali di Vendita dei Prodotti su misura Agilent e delle Condizioni accessorie LSCA è allegata alla presente o è già in possesso del Cliente. I documenti, o loro ulteriori copie, sono comunque disponibili presso la nostra sede previa richiesta. Le condizioni di un eventuale altro accordo sottoscritto con Agilent in merito alla vendita dei Prodotti e Servizi indicati in offerta si applicheranno ai Prodotti e Servizi in oggetto. Agilent, salvo i casi in cui esista un suo specifico accordo scritto, disconosce espressamente qualsiasi condizione diversa o aggiuntiva indicata sugli ordini di acquisto/vendita del Cliente. Al momento dell'offerta le date di disponibilità dei Prodotti e Servizi si intendono presunte. Le date o i periodi di consegna effettivi saranno specificati quando Agilent avrà ricevuto ed accettato l'ordine di acquisto. Le condizioni di cui sopra si applicano nella misura più ampia consentita dalla legge. Il Cliente può comunque godere di altri diritti legali o giuridici. Prodotti, tecnologie o software esportati dagli Stati Uniti d'America ("US") o da altri paesi sono soggetti alle Export Administration Regulations degli Stati Uniti e alle leggi e direttive in materia di esportazione vigenti in tutti i paesi esportatori. Deroghe in opposizione alla legge degli Stati Uniti e alle leggi e direttive vigenti in materia di esportazione sono proibite.

Condizioni di Garanzia:
La garanzia per accessori e pezzi di ricambio è 3 mesi, per dei prodotti hardware 12 mesi.

products | applications | software | services



Spettabile

SPETT.
POLICLINICO
GIACCONE
VIA DEL
VESPRO
90100 -PALERMO

Numero Offerta: IT-PS-826-312

Data Offerta: 29/08/2026

Nostro Riferimento: Pino

Scacciante**E-Mail:**

scacciante@hotmail.com

Telefono: 348.8709493

Agilent Technologies Italia
S.p.A. Via P. Gobetti 2/C
20063 Cernusco sul Naviglio
MITel. 800 012 575 numero
verde
E-mail:
customercare_italy@agilent.com
PEC Agilent:
ordini.agilent@legalmail.it

I prezzi sono validi per 60 giorni a partire dal 29/08/2026

Si specifica inoltre che al fine di regolarizzare la fornitura richiamata dalla presente proposta, in accordo aquanto previsto dall'articolo 17 del D.R. 2440 del 18/11/1923, vi chiediamo di riportare nei vostri graditi ordini il numero identificativo della presente offerta.

L'importo non include alcuna tassa. Le tasse applicabili verranno incluse nella relativa fattura.

Condizioni di pagamento: 60 GG. N. DATA FATT. F.M.

products | applications | software | services