



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E ALTA SPECIALIZZAZIONE
“GARIBALDI” DI CATANIA

DETERMINAZIONE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

N. 110 / del 10 SET. 2024

OGGETTO: OD1 n. 1392 del 05.07.2024 relativo alla Fattura n. 171 del 20.06.2024 per spese generali ed amministrative della convenzione per la conduzione dello studio “MAIN-64407-564-MMY”. **Presa d’atto e liquidazione.**

L’anno 2024, il giorno DIECI del mese di SETTEMBRE, in Catania, presso la Sede Legale dell’Azienda P.zza S. Maria di Gesù, 5, il Dirigente Responsabile dell’U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Riggi, sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile della istruttoria Dott.ssa Federica Cassarino, adotta il seguente provvedimento rientrante nelle funzioni delegate sulla scorta del Regolamento Aziendale disciplinante le modalità di esercizio e di delega dell’attività amministrativa, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 25 giugno 2019, aggiornato con delibera n. 224 del 09.08.2024.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n. 563 del 30/06/2020

Premesso che, con delibera n. 426 del 28.05.2024 è stato autorizzato lo studio avente ad oggetto: “*A phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combinatio with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combinatio with Teclistamab (Tal-Tec), and investigator's choise of either Elotuzumab, Pomalidomide and Dexamethasone (Epd) in partecipants with relapsed or refractory myeloma who have received 1 to 4 prior lines of therapy including an anti-CD38*”, protocollo MAIN 64407564 MMY 3009, da condursi presso l’U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima e è stato individuato quale *Principal investigator* il Dott. Ugo Consoli;

che, l’art. 7 del Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con delibera n. 1228 del 30/09/2022, prevede il pagamento da parte dello sponsor/promotore di una quota fissa forfettaria per le spese generali ed attività amministrative;

che, il suddetto regolamento aziendale prevede inoltre che la quota introitata dall’Ente dovrà essere ripartita tra i dipendenti amministrativi direttamente impegnati nell’attività inherente lo studio, dei seguenti settori amministrativi e nel rispetto di quanto previsto dall’art. 7, così come segue:

- 50% UOC Affari Generali
- 20% UOC Economico Finanziario
- 15% Direzione Sanitaria aziendale
- 15% UOC Risorse Umane

che, con separate note, i settori amministrativi interessati hanno comunicato i nominativi del personale direttamente impegnato nelle attività amministrative correlate alle sperimentazioni, come segue:

- UOC Economico Finanziario: con nota protocollo n. 218/SEFP del 14.05.2021 e con la successiva nota prot. 322/SEFP del 24.05.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott.ssa Molino Roberta, Sig.ra Noto Francesca e Sig.ra Nicita Antonella;
- UOC Risorse Umane: con nota n. 8474/iU dei 06.10.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott. Zuccarello Mario, Dott. Davide Pagano e il Sig. Giovanni Basile;
- Direzione Sanitaria aziendale: con nota prot. 997/DSA del 11.05.2021, è stata individuata la Sig.ra Compagnone Lorenza;

Che, le attività relative alle procedure amministrative, istruttoria e responsabile del procedimento, di competenza dell'UOC Affari Generali sono state svolte dal Dott. Alfio Marchese, collaboratore amministrativo assegnato allo stesso settore;

Vista, la fattura n. 171 del 20.06.2024, di complessivi euro 1.220,00 di cui 220,00 euro iva, emessa dall'Azienda nei confronti del promotore Janssen-Cilag S.p.A., corredata dal relativo Ordinativo di Riscossione OD1 n. 1392 del 05.07.2024, parte integrante ed essenziale del presente atto;

Preso atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 1392 del 05.07.2024 (definitivo) di € 1.220,00 (di cui € 220,00 di IVA), relativo alla fattura sez. 10 n. 171/2024 del 20.06.2024, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 412/SEFP del 02.08.2024,

Ritenuto, di ripartire l'importo di cui in fattura n. 171 del 20.06.2024, emessa dall'Azienda nei confronti di Janssen-Cilag S.p.A., incamerata nel bilancio aziendale di complessivi euro 1.220,00, (di cui euro 220,00, per IVA ed € 1.000,00 per spese amministrative), nel modo seguente.

| | |
|--------------------|----------|
| Basile Giovanni | € 50,00 |
| Compagnone Lorenza | € 150,00 |
| Marchese Alfio | € 500,00 |
| Molino Roberta | € 66,60 |
| Nicita Antonella | € 66,60 |
| Noto Francesca | € 66,60 |
| Pagano Davide | € 50,00 |
| Zuccarello Mario | € 50,00 |

Ritenuto di autorizzare l'imputazione della complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2024;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti;

Ritenuto di munire la presente della clausola di immediata esecuzione

DETERMINA

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Prendere atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 1392 del 05.07.2024 (definitivo) di € 1.220,00 (di cui € 220,00 di IVA), relativo alla fattura sez. 10 n. 171/2024 del 20.06.2024, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 412/SEFP del 02.08.2024.

Ripartire l'importo di cui in fattura n. 171 del 20.06.2024, emessa dall'Azienda nei confronti di Janssen-Cilag S.p.A., incamerata nel bilancio aziendale di complessivi euro 1.220,00, (di cui euro 220,00, per IVA ed € 1.000,00 per spese amministrative), nel modo seguente:

| | |
|--------------------|----------|
| Basile Giovanni | € 50,00 |
| Compagnone Lorenza | € 150,00 |
| Marchese Alfio | € 500,00 |
| Molino Roberta | € 66,60 |
| Nicita Antonella | € 66,60 |
| Noto Francesca | € 66,60 |
| Pagano Davide | € 50,00 |
| Zuccarello Mario | € 50,00 |

Autorizzare, la complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2024.

Dare mandato, all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti, come da superiore dettaglio analitico.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Federica Cassarino)

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(Dott.ssa Ersilia Riggio)

U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE

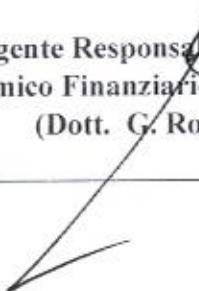
Bilancio anno 2024

Autorizzazione n. 15h

conto 20004000020

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
“Economico Finanziario e Patrimoniale”
(Dott. G. Roccella)**



Il presente atto viene pubblicato sul sito internet dell'azienda www.ao-garibaldi.ct.it nella sezione “Amministrazione Trasparente”, sottosezione “Provvedimenti”, “Provvedimenti dirigenti”, a cura del sig. _____, Responsabile del procedimento di pubblicazione

A.R.N.A.S. GARIBALDI
P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
CATANIA (CT), ITALIA, CAP: 95123
C.F. e P.IVA 04721270876



<http://www.ao-garibaldi.ct.it>

Tel : (+39) 0957591111

ORDINATIVO DI RISCOSSIONE OD1 n. 1392 DEL 05/07/2024 Definitivo

Esercizio : 2024
Oggetto : RISCOSSIONE FATTURA SEZ. 10 N° 171 DEL 20/06/2024
Il tesoriere : 1 - BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
riscuoterà sul C/C : 000000218900
la somma di euro : MILLEDUECENTOVENTI/00 1 220,00 a:

1 Ditta : 698 - JANSEN-CILAG S.P.A.
VIA M. BUONARROTI 23
COLOGNO MONZESE (MI) c.a.p. 20093

Cod. Fisc : 00962280590
P. Iva : 02707070963
P. Iva Com. : IT02707070963

Riscossione : IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 -
CAB 16900)

| --- Documento --- | | --- Riferimento Pn/Scadenza --- | Importo |
|--------------------------|--|--|---------------------|
| 171 - 20/06/2024 | | Anno-Num-Riga-n.Scad 2024-159196-1-1 | 20/06/2024 1 000,00 |
| | | Descrizione : SPESE GENERALI E AMMINISTRATIVE STUDIO PROTOCOLLO: MAIN64407564MMY3009 DOTT.CONSOI DELIBERA N° 426 DEL 28/05/2024 | |
| | | Codice gestionale SIOPE: E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati | |

| | | | |
|------------------|--|--|-------------------|
| 171 - 20/06/2024 | | 2024-159196-1-2 | 20/06/2024 220,00 |
| | | Descrizione : SPESE GENERALI E AMMINISTRATIVE STUDIO PROTOCOLLO: MAIN64407564MMY3009 DOTT.CONSOI DELIBERA N° 426 DEL 28/05/2024 | |
| | | Codice gestionale SIOPE: E3105 Riscossioni IVA | |

Totale Mod. Riscossione : 1 220,00

Totale ordinativo : 1 220,00

[ESENTE BOLLO] [ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO ENTE] [ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO VERSANTE] [ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO BENEFICIARIO]

| Totali per codice gestionale SIOPE | Importo |
|--|-----------------|
| E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati | 1 000,00 |
| E3105 Riscossioni IVA | 220,00 |
| Importo Totale | 1 220,00 |

Il Capo Settore Economico Finanziario
Dott. Giovanni L. Roccella
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993

A.R.N.A.S. GARIBALDI
P.ZZA SANTA MARIA DI GESU' 5 A/B/C
CATANIA (CT), ITALIA, CAP: 95123
C.F. e P.IVA 04721270876



http://www.ao-garibaldi.ct.it

Tel : (+39) 0957591111

FATTURA

10 - 2024 - 171/10

del : 20/06/2024

Ufficio Emittente SEF-Settore Economico Finanziario

Data Operazione 20/06/2024

(art.11 d.l.119/2018)

CLIENTE

Spett.le
(698) JANSSEN-CILAG S.P.A.
VIA M. BUONARROTI, 23
20093 - COLOGNO MONZESE
MI
P.IVA : 02707070963
P.IVA C.: IT02707070963
C.FIS. : 00962280590

Tipo di riscossione : 209 - IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 -
CAB 16900)
Descrizione : SPESE GENERALI E AMMINISTRATIVE
STUDIO PROTOCOLLO: MAIN64407564MMY3009
DOTT.CONSOLO
DELIBERA N° 426 DEL 28/05/2024

| Descrizione | Medico | Quantità | Prezzo | Importo | Contributo Enpa / Irap / Oneri | Cod. Iva | % Iva | | | |
|--|---------|----------|----------|------------------------|-----------------------------------|----------|-------|--|--|--|
| SPESE GENERALI STUDI | | 1,00 | 1 000,00 | 1 000,00 | 0,00 | 022 | 22,00 | | | |
| TOTALE PRESTAZIONI TOTALE ENPAV / ENPAP / IRAP / IRAP&Oneri SPESE BOLLO | | | | | | | | | | |
| 1 000,00 0,00 0,00 | | | | | | | | | | |
| IMPONIBILE | IMPOSTA | COD. IVA | ALIQUOTA | DESCRIZIONE | | | | | | |
| 1 000,00 | 220,00 | 022 | 22,0% | FATTURA ATTIVA IVA 22% | | | | | | |
| TOTALE IMPONIBILE 1 000,00 | | | | | | | | | | |
| TOTALE IMPOSTA 220,00 | | | | | | | | | | |
| TOTALE EURO 1 220,00 | | | | | | | | | | |

La presente costituisce copia della fattura elettronica. Ai soggetti residenti verrà recapitata sulla propria area riservata del sito dell'Agenzia delle Entrate o presso il canale con cui ci si è accreditati.



752
Prot. n° 412/S.E.F.P.

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
UFFICIO ENTRATE E ADEMPIMENTI FISCALI
Telefono 095 7594901

Catania, 02 Agosto 2024

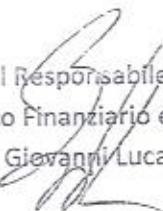
Al Responsabile
Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Rigg
Sede

Oggetto: ordinativi di riscossione Sperimentazione studio clinico

-Sperimentazione studio clinico

| | |
|---|--|
| SEZ.10 fattura n. 171/2024 del 20/06/2024 | ORD. di riscossione N. 1392 del 05/07/2024 |
| SEZ.10 fattura n. 167/2024 del 15/06/2024 | ORD. di riscossione N. 1399 del 08/07/2024 |
| SEZ.10 fattura n. 174/2024 del 21/06/2024 | ORD. di riscossione N. 1477 del 22/07/2024 |
| SEZ.10 fattura n. 184/2024 del 04/07/2024 | ORD. di riscossione N. 1504 del 23/07/2024 |

Il Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Luca Roccella



U.O.C. Affari Generali

Prot. *1000* /AAGG

Catania *13/07/2022*

Direttore UOC Risorse Umane
Dott.ssa Getana Bonanno
S.E.D.F.

Oggetto: Individuazione possibili per adeguamenti amministrativi e remunerazioni cliniche.

Ricevuta con corrispondenza n. 11479 (R) del 22/05/2021, è stata individuata dalla S.V. fra i dipendenti del ruolo attualmente stativo, cui corrispondere una quota nella somma del 15%, incremento le spese generali ed amministrative che gli sponsor-promotori delle sperimentazioni/studi attivati presso questa Azienda, in art. 7 del regolamento aziendale adottato con deliberata n. 402 del 13/04/2021, la Signora Granata Grazia.

che la signora Granata Grazia del 01/06/2021, riunita deliberata n. 51 del 17/01/2022, è stata collocata in pensione.

Per quanto sopra, si chiede, al fine di quanto esposto, di individuare un dipendente in servizio presso la sede di U.O.C., al fine di sostituire la dipendente in questione.

L'Istruttore
Dott. Alfonso Marchese

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.

Dott.ssa Ersilia Riggio

*Di indirizzo a Dott.
Lucasello Natale P.D.A. 8574/30
Lucasello Natale 8574/30
Lucasello Natale 8574/30
Lucasello Natale 8574/30*

| | |
|---|---------------|
| REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBOLDI" CATANIA SOCIETÀ APPLICAZIONI PALE | 07 OTT. 2022 |
| 0471/2170372 | Prot. N. 1000 |
| ARRIVO | |

U.O.C. AFFARI GENERALI
via G. Cesare, 100 - 95121 Catania - P.IVA 0471/2170372

www.arsnas.it - mail: info@arsnas.it - fax: 095/2170372



Settore Economico Finanziario Patrimoniale

Prot. 322/SEFP

Catania, 24.05.2022

Alla Dott.ssa Ersilia Riggi
Responsabile Settore Affari Generali
Sede

Oggetto: individuazione dipendente in sostituzione del sig. Sergio Seminara, al fine dell'espletamento delle attività di cui all'art.7 del Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche.

In riscontro alla nota prot. 2224/A.A.GG. del 23.05.2022 di cui in oggetto, si comunica che il nominativo individuato, in sostituzione del sig. Sergio Seminara, è quello della sig.ra Nicita Antonella.

Il Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Ricciella



catania, 14 Maggio 2021

Al Dirigente Responsabile Settore
Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggio

Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi.

In riscontro alla nota prot. n. 1734/AA.GG. del 10.05.2021 si comunicano i nomi del personale del Settore Economico-Finanziario che sarà impegnato nel supporto amministrativo dell'attività di cui in oggetto:

- dott.ssa Roberta Molino;
- sig.ra Francesca Noto;
- sig. Sergio Seminara.

Il Responsabile Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Roccella

14 MAG 2021

1856



Rif. N. PPZ/BSA/ 11/5/2021

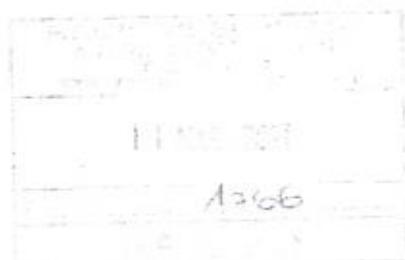
Direzione Sanitaria Aziendale
Tel. 095/7592235
Fax 095/7594600
dir.sanitaria@carnosogaribaldi.it

Al Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Raggi

Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15/01/2020.

Si fa seguito alla vs. nota prot. n. 1382/AA.GG. del 12 aprile u.s., di pari oggetto, per comunicare che le l'attività afferenti a quanto oggetto, da svolgersi fuori dall'orario lavorativo istituzionale, sono stati assegnati alla Sig.ra Compagnone Lorenza, assistente amministrativo in servizio presso la scrivente Direzione, da riconoscersi secondo le percentuali previste dall'art. 7 comma 2 del succitato Regolamento (15%).

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. Giuseppe Giannì)



11/05/2021

A266



ANAS

Prot. 14474/10

Catania 25 MAG 2021

Settore : Gestione Risorse Umane

Al Direttore U.O.C.
Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Raggi

Oggetto: Nota prot. n. 1735 /AA.GG. del 16 maggio 2021 - Liquidazione somme ex art.7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto di terzi" adottato con delibera n.402 del 13/01/2021.

Si riscontra la nota citata in oggetto per comunicare i nominativi dei dipendenti del ruolo amministrativo cui corrispondere la prevista quota pari al 15% della somma corrisposta dai promotori degli studi.

- Dott. Mario Zuccarello
- Sig.ra Grazia Granata

Cordiali saluti

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
Settore Gestione Risorse Umane
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

MAIN-64407-564-MMY - autorizzazione

Manni, Elena [JACIT NON-J&J] <EManni@its.jnj.com>

31 maggio 2024 alle ore 13:21

A: ugo consoli <ugo.consoli144@gmail.com>, Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: Fabrizio Lo Presti <fabriziolopresti21@gmail.com>, Cristina Pittella <cpittella@arnasgaribaldi.it>, "Paroari, Anna
[JACIT]" <AParolar@its.jnj.com>

Egregio Dr. Marchese

Grazie dell'invio. Con l'occasione ringrazio Lei il Dr. Lo Presti e il Prof Consoli, per la collaborazione e il
supporto alla resa della finalizzazione della pratica.

Invio comunicazione internamente immediatamente

Grazie Elena Manni

[Testo tra virgolette nascosto]



U.O.C. Affari Generali

Janssen-Cilag SpA
Viale Fulvio Testi, 280/6
Milano

c. a. Dott.ssa Elena Manni
ICON Plc Strategic Solutions
EManni@its.jnj.com

Dott. Ugo Consoli
Principal Investigator
U.O. Ematologia
P.O. Garibaldi Nesima
ugo.consoli144@gmail.com

Direttore U.O.C. di Farmacia
P.O. Garibaldi Nesima
SEDE

Direttore Medico di Presidio
P.O. Garibaldi Nesima
SEDE

Direttore della U.O.C.
Economico finanziario
SEDE

Oggetto: Trasmissione delibera n. 426 del 28.05.2024 relativa all'autorizzazione dello studio
MAIN64407564MMY3009.

Si trasmettono, per i rispettivi adempimenti del caso, la delibera in oggetto ed il relativo contratto sottoscritto dal Commissario Straordinario, inerenti all'autorizzazione alla conduzione dello studio
MAIN64407564MMY3009.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Alfio Marchese)

IL DIRETTORE DEL SETTORE

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 426 del 28 MAG. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio "randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con tezatumab (Tal-Tec) e la scelta della sperimentazione di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomiide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide". Protocollo: MAIN64407564MMY3009 - Promotore: Janssen Cilag SpA, CRO: ICON - Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 91 del 27 MAG. 2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfonso Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ermilia Riggio

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania, il Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, Dott. Luca Fallica, ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 "sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano", che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: "Misure volte a facilitare e sostegnere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi", ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. n. 52 del 14.05.2019 - (GU Serie Generale n. 42 del 19.02.2022);

Visto il Regolamento Aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 04.03.2024 e successiva di integrazione del 07.05.2024, prot. gen. n. 8018 del 08.05.2024, la CRO Ieon ha trasmesso, per conto del promotore Janssen-Cilag S.p.A., con sede legale in viale Fulvio Testi n. 280/6 Milano, l'autorizzazione sottoscritta digitalmente, espressa dall'Alfa con atto prot. n. 018503 del 13.02.2024 ed il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio "randomizzato di fase 3 volte a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di etotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide". Protocollo: MAIN64407564MMY3009 - Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le attività inerenti lo studio di che trattasi presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 5642 del 27.03.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio MAIN64407564MMY3009;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", alla Legge n. 145 del 28/03/2001, "Riifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani" ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa

all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, rispettando le norme di Buona pratica clinica, "Good Clinical Practice (GCP)":

Che, con *email* del 22.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 5645 del 27.03.2024, il Promotore ha trasmesso le autocertificazioni di assenza di conflitto di interessi e di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione:

Che, con nota *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, la CRO Icon, ha trasmesso, per conto del Promotore, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dal Promotore, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa, n. ITLSCQ90285, con la Compagnia Chubb European Groups SE (art. 8.3 conv.);

Ritenuto, di prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio "*randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P). talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd)* In partecipanti con malattia ricidivante o refrattaria che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide". Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Lgo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA ;

Ritenuto, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6.10 conv.);

Ritenuto di dover provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana -- Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio *"randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclisiamab (Tul-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide"*, Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6.10 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Allegati, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Righi)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione:

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regiona Toscana - Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio *"randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzimab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide"*, Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON.

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA.

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6,10 conv.).

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Segretario

Dott. Luca Fallica

Il Commissario Straordinario

(dott. Giuseppe Giannì)

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al
_____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e
contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE