

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

DELIBERAZIONE N. 1366 del 08 NOV. 2022

Oggetto: Autorizzazione dell'Emendamento per il cambio del *Principal Investigator* dello Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3Kd parsaclisib più ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a ruxolitinib. (Protocollo: **INCB50465-304**)

Sperimentatore principale Dott. Stefania Impera (Dirigente Medico U.O.C. Ematologia P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n° 181 del 04/11/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa *Ensilva Riggi*

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 Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

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

Premesso che, con delibera n. 74 del 13.01.2022 è stata autorizzata la conduzione dello Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3Kd piasclisib più ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a ruxolitinib. (Protocollo: INCB50465-304), proposto da Incyte Corporation, rappresentata dalla CRO Syneos Health Italy Srl, ed è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, Direttore U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. 519/C.E. del 27.07.2022 il Comitato Etico ha trasmesso il verbale n. 93/CECT2, con il quale è stato espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale "PA1+IB7.0+ICFs+Pt Mat_LEC Consoli+cambio *Principal Investigator*" dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, quest'ultima Dirigente Medico presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota email del 21.09.2022, la CRO ha trasmesso l'emendamento sottoscritto digitalmente;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 519 C.E. del 27.07.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 93/CECT2 della seduta del 19.07.2022, nella quale è stato espresso parere favorevole all'emendamento n. 1 della Sperimentazione protocollo INCB50465-304, che prevede il cambio del *Principal Investigator*, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, quest'ultima dirigente medico presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello Studio protocollo INCB50465-304, trasmessa con nota email del 21.09.2022;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto alla Syneos Health Italy Srl, allo Sperimentatore Principale sostituito Dott. Ugo Consoli ed al nuovo Sperimentatore Principale subentrante Dott.ssa Stefana Impera, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Ritenuto di munire la presente della clausola di immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestala 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 della nota prot. 519 C.E. del 27.07.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 93/CECT2 della seduta del 19.07.2022, nella quale è stato espresso parere favorevole all'emendamento n. 1 della Sperimentazione protocollo INCB50465-304, che prevede il cambio del *Principal Investigator*, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, quest'ultima dirigente medico presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello studio protocollo INCB50465-304, trasmessa con nota email del 21.09.2022.

Trasmettere copia del presente atto alla Syneos Health Italy Srl, allo Sperimentatore Principale sostituito Dott. Ugo Consoli ed al nuovo Sperimentatore Principale subentrante Dott.ssa Stefana Impera, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato parte integrante ed essenziale: emendamento n. 1 alla convenzione.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi


IL DIRETTORE GENERALE

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 e del Direttore Sanitario Aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

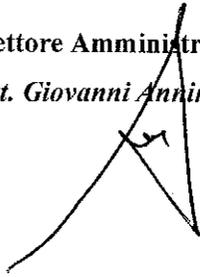
Prendere atto della nota prot. 519 C.E. del 27.07.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 93/CECT2 della seduta del 19.07.2022, nella quale è stato espresso parere favorevole all'emendamento n. 1 della Sperimentazione protocollo INCB50465-304, che prevede il cambio del Principal Investigator, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, quest'ultima dirigente medico presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello studio protocollo INCB50465-304, trasmessa con nota email del 21.09.2022.

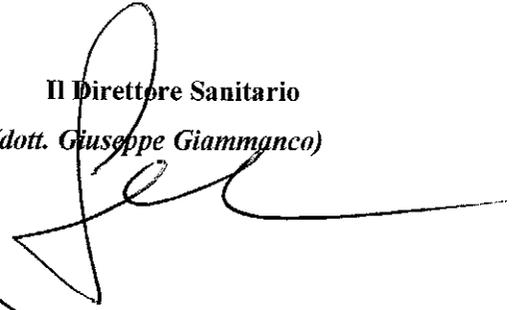
Trasmettere copia del presente atto alla Syneos Health Italy Srl, allo Sperimentatore Principale sostituito Dott. Ugo Consoli ed al nuovo Sperimentatore Principale subentrante Dott.ssa Stefana Impera, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola di immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

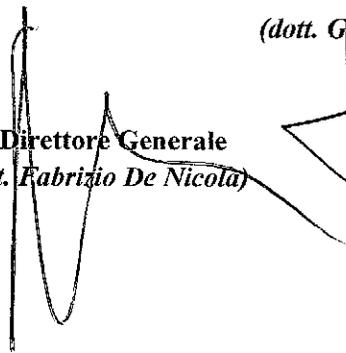
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

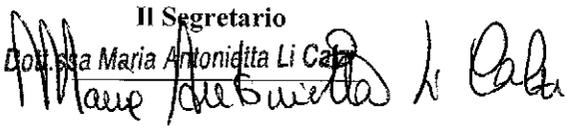


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci~~



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

EMENDAMENTO N. 1	AMENDMENT NO. 1
a	to
<u>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</u>	<u>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</u>

Il presente Emendamento n. 1 al Contratto per sperimentazione clinica (l'“ Emendamento ”) entrerà in vigore dalla data dell'ultima firma (“ data di entrata in vigore dell'Emendamento ”) da e tra	This Amendment No. 1 to Clinical Trial Agreement (the “ Amendment ”) shall take effect from the date of the last signature (“ Amendment Effective Date ”) by and between
--	--

Syneos Health UK Limited , con sede in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Regno Unito, codice fiscale e Partita IVA GB806650142, tramite il suo Procuratore, Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, incluse le sue affiliate, controllate e in modo specifico la società madre Syneos Health, LLC (di seguito la “ CRO ”), che agisce nell'interesse di Incyte Corporation con sede legale in 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, DE 19803, Stati Uniti rappresentata nell'Unione Europea da Incyte Biosciences Distribution B.V., con sede in Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi (di seguito lo “ Promotore ”), in forza della delega di autorità conferita in data 9 novembre 2020,	Syneos Health UK Limited , headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the “ CRO ”), acting in the interests of Incyte Corporation whose registered office is at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, DE 19803, United-States represented in the European Union by Incyte Biosciences Distribution B.V., located at Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, the Netherlands (hereinafter the “ Sponsor ”), by virtue of the delegation of authority granted on 9 November 2020,
--	--

E	And
----------	------------

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (d'ora innanzi denominata “ Ente ”), con sede legale in Via Palermo 636, 95122 Catania C.F. e P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (hereinafter the “ Entity ”), whose registered office is in Catania, Via Palermo 636, 95122 tax code and VAT no. 04721270876, through its Legal Representative Dr Fabrizio De Nicola, in the capacity of General Director, granted with adequate powers to enter into this Agreement
---	--

nel prosieguo denominati singolarmente/congiuntamente “ la Parte/le Parti ”	hereinafter individually/collectively “ the Party/the Parties ”
--	--

PREMESSO CHE le Parti hanno stipulato un Contratto per sperimentazione clinica valido a partire dal 18 gennaio 2022 (il “ Contratto ”) per la sperimentazione clinica del Promotore, protocollo n. INCB 50465-304 dal titolo “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3K δ piasclisib più ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a ruxolitinib” (il “ Protocollo ”) sotto la direzione dello sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, in qualità	WHEREAS, the Parties entered into that certain Clinical Trial Agreement effective as of 18 Jan 2022 (the “ Agreement ”) for Sponsor's clinical trial, Protocol No. INCB 50465-304 entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the PI3K δ Inhibitor Piasclisib Plus Ruxolitinib in Participants With Myelofibrosis Who Have Suboptimal Response to Ruxolitinib” (the “ Protocol ”) under the direction of Dott. Ugo Consoli, as principal investigator (“ Principal Investigator ”); and
---	---

di sperimentatore principale (“Sperimentatore principale”); e	
PREMESSO CHE le Parti desiderano modificare il Contratto ai sensi dei termini e delle condizioni stabilite nel presente documento.	WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement in accordance with the terms and conditions set forth below.
TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse e degli accordi reciproci ivi contenuti e di altre considerazioni valide e importanti, di cui si riconosce l’ottenimento e la sufficienza, le Parti concordano di emendare il Contratto come segue:	NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants herein set forth, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties hereby agree to amend the Agreement as follows:
<p>1. Sperimentatore principale: A partire dal giorno 9 marzo 2022 tutti i diritti e gli obblighi ai sensi del Contratto appartenenti a Dott. Ugo Consoli, saranno assegnati alla Dott.ssa Stefana Impera. La Dott.ssa Stefana Impera con la presente accetta tale incarico e inoltre accetta espressamente di essere vincolato da tutti i termini e le condizioni del Contratto e accetta di essere lo Sperimentatore principale per la Sperimentazione Clinica.</p> <p>Le Parti riconoscono e convengono espressamente che tutti i riferimenti allo Sperimentatore principale nel Contratto si riferiranno di seguito alla Dott.ssa Stefana Impera.</p>	<p>1. Principal Investigator: As of 9 March 2022, all rights and obligations under the Agreement belonging to Dr. Ugo Consoli, will be assigned Dr. Stefana Impera. Dr. Stefana Impera hereby accepts such assignment and further expressly agrees that he shall be bound by all of the terms and conditions of the Agreement and agrees to serve as Principal Investigator for the Clinical Trial.</p> <p>The Parties expressly acknowledge and agree that all references to Principal Investigator in the Agreement shall hereinafter refer to Dr. Stefana Impera.</p>
Tutti i termini e le condizioni del Contratto continueranno ad avere piena validità ed efficacia. I termini definiti nel presente Emendamento dovranno avere lo stesso significato che è stato assegnato loro nel Contratto, se non stabilito diversamente nel presente Emendamento.	All other terms and conditions of the Agreement shall continue to have full force and effect. Defined terms in this Amendment shall have the same meaning assigned to them in the Agreement unless such terms are expressly defined in this Amendment.
IN FEDE DI CIÒ, le Parti con la presente hanno eseguito o hanno concordato di far eseguire il presente Emendamento dai rispettivi funzionari o altri rappresentanti debitamente autorizzati a partire dalla data di entrata in vigore dell’Emendamento.	IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed or caused this Amendment to be executed by their respective officer or other representative officer or other representatives hereunder duly authorized as of the Amendment Effective Date.
[SEGUE PAGINA DELLE FIRME]	[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

La CRO per conto del Promotore / CRO on behalf of Sponsor

Il Procuratore/ The Attorney

Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli

Firma / Signature _____

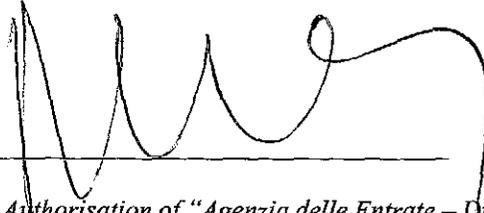
Firmato digitalmente da: CASSANDRA SCALABRELLI
Limitazioni d'uso: Explicit Text: Certificate issued through
Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) digital identity,
not usable to require other SPID digital identity
Luogo: Roma, 21 settembre 2022

Per l'Ente / For the Entity

Il Direttore Generale/ The General Director

Dott. Fabrizio De Nicola

Firma / Signature _____



Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. - Authorisation of "Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV of 10.04.2020

Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020