

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

DELIBERAZIONE N. 1577 del 22 DIC, 2022

Oggetto: Autorizzazione degli Emendamenti sostanziali relativi alla Sperimentazione Clinica: "Studio Osservazionale in pazienti con Mielofibrosi trattati con Ruxolitinib". Cod. Prot. CINC424AIT04 – ROMEI. Sperimentatore principale: Dott. Stefana Impera (Dirigente Medico U.O. Oncoematologia P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n° 201 del 21/12/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa *Eralia 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. 210 del 10.03.2017 è stata autorizzata la conduzione dello “Studio Osservazionale in pazienti con Mielofibrosi trattati con Ruxolitinib” Cod. Prot.: ROMEI CINC424IT04, presso U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima ed è stata stipulata la relativa convenzione con lo Sponsor, la Società Novartis Farma S.p.A., con sede legale in largo Boccioni n. 1 Origgio (VA), supportata dalla CRO Opis S.r.l.;

Che, con nota prot. 760 C.E. del 18.10.2021, il Comitato Etico Catania 2, ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021 (verbale n. 83/CECT2), relativo alla rideterminazione di alcuni importi economici della convenzione;

Che, con nota prot. 605 del 23.09.2022, il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 94/CECT2 del 20.09.2022, con il quale lo stesso Organismo ha approvato la lettera di cambio *Principal Investigator* dal Dr. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, a far data dal 01.08.2021;

Che, con nota email del 28.03.2022, acquista al prot. gen. n. 6146 del 29.03.2022, la CRO ha trasmesso l'emendamento, relativo al verbale del Comitato Etico Catania 2 n. 87/CECT2, sottoscritto digitalmente;

Che, con nota email del 09.11.2022, prot. 5433/AAGG del 22.11.2022, il *Principal Investigator*, Dott.ssa Stefana Impera, ha trasmesso l'*Addendum* sottoscritto digitalmente dalla stessa;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 760 C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania 2, ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021 (verbale n. 83/CECT2), relativo alla rideterminazione di alcuni importi economici della convenzione per lo studio ROMEI CINC424IT04, autorizzato con delibera n. 210 del 10.03.2017;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 605 del 23.09.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 94/CECT2 del 20.09.2022, di approvazione della lettera di cambio *Principal Investigator* dal Dr. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, a far data dal 01.08.2021;

Ritenuto, di autorizzare l'emendamento, relativo alla rideterminazione di alcuni aspetti economici dello studio ROMEI CINC424IT04, approvato dal Comitato Etico Catania 2 con verbale n. verbale n. 83/CECT2 del 21.09.2021;

Ritenuto di autorizzare il cambio di *Principal Investigator*, di cui al verbale 94/CECT2 del 20.09.2022 del Comitato Etico Catania 2 a far data dal 01.08.2022, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, che continuerà a svolgere le attività relative allo studio ROMEI CINC424IT04 presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 210 del 10.03.2017;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello studio ROMEI CINC424IT04, trasmessa con nota email del 09.11.2022, prot. 5433/AAGG del 22.11.2022, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale Dott.ssa Stefana Impera, al Direttore della Unità Operativa di Ematologia Dr. Ugo Consoli, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Ritenuto, di munire la presente della clausola 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,

Allegato, parte sostanziale della presente delibera: Emendamento I al contratto di convenzione.

PROPONE

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

Prendere atto della nota prot. 760 C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania 2, ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021 (verbale n. 83/CECT2), relativo alla rideterminazione di alcuni importi economici della convenzione per lo studio ROMEI CINC424IT04, autorizzato con delibera n. 210 del 10.03.2017.

Prendere atto della nota prot. 605 del 23.09.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 94/CECT2 del 20.09.2022, di approvazione della lettera di cambio *Principal Investigator* dal Dr. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, a far data dal 01.08.2021.

Autorizzare l'emendamento, relativo alla rideterminazione di alcuni aspetti economici dello studio ROMEI CINC424IT04, approvato dal Comitato Etico Catania 2 con verbale n. verbale n. 83/CECT2 del 21.09.2021.

Autorizzare il cambio di *Principal Investigator*, di cui al verbale 94/CECT2 del 20.09.2022 del Comitato Etico Catania 2 a far data dal 01.08.2022, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, che continuerà a svolgere le attività relative allo studio ROMEI CINC424IT04 presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'addendum contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 210 del 10.03.2017.

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello studio ROMEI CINC424IT04, trasmessa con nota email del 09.11.2022, prot. 5433/AAGG del 22.11.2022, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*.

Trasmettere copia del presente atto alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale Dott.ssa Stefana Impera, al Direttore della Unità Operativa di Ematologia Dr. Ugo Consoli, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

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. 760 C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania 2, ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021 (verbale n. 83/CECT2), relativo alla rideterminazione di alcuni importi economici della convenzione per lo studio ROMEI CINC424IT04, autorizzato con delibera n. 210 del 10.03.2017.

Prendere atto della nota prot. 605 del 23.09.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 94/CECT2 del 20.09.2022, di approvazione della lettera di cambio *Principal Investigator* dal Dr. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, a far data dal 01.08.2021.

Autorizzare l'emendamento, relativo alla rideterminazione di alcuni aspetti economici dello studio ROMEI CINC424IT04, approvato dal Comitato Etico Catania 2 con verbale n. verbale n. 83/CECT2 del 21.09.2021.

Autorizzare il cambio di *Principal Investigator*, di cui al verbale 94/CECT2 del 20.09.2022 del Comitato Etico Catania 2 a far data dal 01.08.2022, dal Dott. Ugo Consoli alla Dott.ssa Stefana Impera, che continuerà a svolgere le attività relative allo studio ROMEI CINC424IT04 presso l'Unità Operativa di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'addendum contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 210 del 10.03.2017.

Sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 1 alla convenzione dello studio ROMEI CINC424IT04, trasmessa con nota email del 09.11.2022, prot. 5433/AAGG del 22.11.2022, già sottoscritta dal promotore e dal *Principal Investigator*.

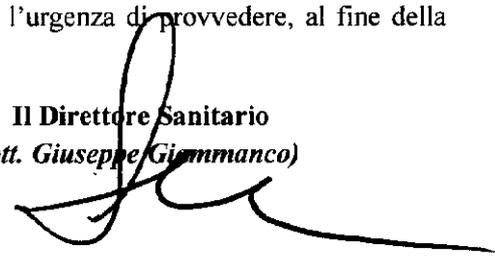
Trasmettere copia del presente atto alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale Dott.ssa Stefana Impera, al Direttore della Unità Operativa di Ematologia Dr. Ugo Consoli, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

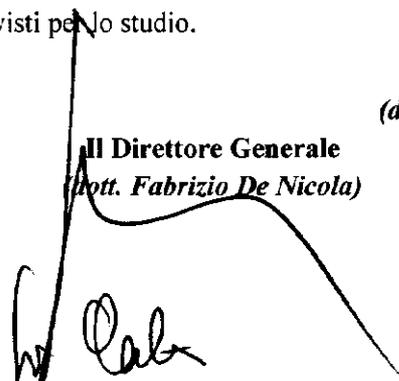
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



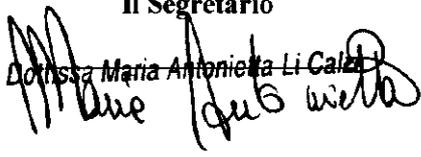
Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giannanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi~~


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

**ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

l'ARNAS Garibaldi di Catania (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Piazza S. Maria di Gesù, n. 5 Catania C.F./P.I. n. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

E

La Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.**, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA N. 02385200122, con sede in Milano (MI), Viale Luigi Sturzo 43, nelle persone dei procuratori Dott.ssa Barbara Panzeri e Dott.ssa Laura Catena, come tali uniti di idonei poteri (di seguito per brevità "**Società**")

PREMESSO CHE:

- la Società in data 10.03.2017 ha stipulato con l'Azienda la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo "*Ruxolitinib Observational study in Myelofibrosis treated patiEnts in Italy – ROMEI*" (di seguito "Contratto") Protocollo CINC424AIT04 (di seguito "Protocollo"), in corso presso la U.O.C. Ematologia Dipartimento Oncologico dell'Azienda (Sperimentatore Principale Dott.ssa Stefana Impera);
- a fronte della sottomissione dell'emendamento sostanziale n. 2 al Protocollo del 30.03.2020, approvato dal Comitato Etico nella seduta del 07.07.2020, con cui sono state aggiunte otto visite, si rende necessario modificare l'articolo 5 del contratto;

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

L'articolo 5 del Contratto deve intendersi modificato come di seguito riportato **in bold**

Art. 5 - Obbligazioni delle parti

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 4 (quattro) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € **2.020,00 (duemilaventi/00)** + I.V.A. per ogni paziente arruolato che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1, iniziale: € 220,00 + I.V.A.
- Visite dalla 2 alla 22: € 80,00 + I.V.A. per ciascuna visita
- Visita di fine studio € 120,00. + I.V.A.

..OMISSIS..

Le previsioni contenute nel presente Addendum avranno decorrenza dalla comunicazione di implementazione dell'emendamento da parte della Società allo Sperimentatore. Le Parti convengono che, nel caso in cui la sottoscrizione del presente Addendum avvenga in data successiva rispetto all'inizio dell'esecuzione delle attività ivi previste, le prestazioni eseguite *medio tempore* saranno ricomprese nell'ambito di applicazione e di disciplina del presente Addendum.

Il presente Addendum viene sottoscritto dal Direttore Generale e dai Procuratori della Società. Le spese di bollo sono a carico della Società, l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Il presente Addendum viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Generale e dai Procuratori della Società ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

