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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 15 **del** 10 GEN. 2023

Autorizzazione all'addendum 1 al contratto via Forum afferente alla conduzione dello studio clinico ADAURA -2 PI – Sperimentazione clinica su medicinali " Studio internazionale di Fase III, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione EGFR a seguito di resezione completa del tumore
CODICE – EudraCT: 2021-004135-89
Sperimentatore principale Dott. Concetta Sergi Dirigente Medico UOC di Medicina Oncologica ARNAS Garibaldi di Catania

Proposta n. 212 del 03/01/2023

SETTORE PROPONENTE

L'istruttore e Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile

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. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023), con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che

- con verbale n.1251 del 06.10.2022, l'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania ha autorizzato la conduzione dello studio internazionale di fase III, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione EGFR a seguito di resezione completa del tumore (Adaura 2);
- con nota prot. n. 22523 del 30.11.2022, l'Astra Zeneca Spa ha notificato l'addendum 1 al contratto via Forum afferente alla conduzione dello studio clinico ADAURA -2 PI, al fine di avviare la negoziazione del suddetto contratto, trasmettendo la nota prot. n. 704 del 21.11.2022 del Comitato Etico Catania 2 di presa atto e ratifica del suddetto addendum 1, stante che "ai sensi della vigente normativa non necessita di approvazione da parte del C.E.".

Rilevato che

"la convenzione in originale si intende in toto confermata, salvo modifiche all'Allegato A- budget allegato alla convenzione economica", cosi come indicato nell'Addemdum 1 al contratto sopra indicato.

Ritenuto, pertanto potersi

- autorizzare l'addemdum 1 al contratto via Forum afferente alla conduzione dello studio clinico ADAURA -2 PI – Sperimentazione clinica su medicinali "Studio internazionale di Fase III, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione EGFR a seguito di resezione completa del tumore.

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:

- autorizzare l'addemdum 1 al contratto via Forum afferente alla conduzione dello studio clinico ADAURA -2 PI – Sperimentazione clinica su medicinali "Studio internazionale di Fase III, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione EGFR a seguito di resezione completa del tumore;
- prendere atto che la convenzione di cui sopra è confermata, salvo modifiche all'Allegato A- budget allegato alla convenzione economica", così come indicato all'Addemdum 1 al contratto sopra indicato;
- trasmettere il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale e all''Economico Finanziario per gli adempimenti consequenziali.

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

****

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'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

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,

1. **Autorizzare** l'addemdum 1 al contratto via Forum afferente alla conduzione dello studio clinico ADAURA -2 PI – Sperimentazione clinica su medicinali "Studio internazionale di Fase III, in doppio cieco randomizzato, controllato verso placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib in adiuvante verso placebo in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule di stadio IA2-IA3 positivo alla mutazione EGFR a seguito di resezione completa del tumore.

2. **Prendere atto** che la convenzione di cui sopra è confermata, salvo modifiche all'Allegato A-budget allegato alla convenzione economica", così come indicato all'Addemdum 1 al contratto sopra indicato.

3. **Trasmettere** il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale e all''Economico Finanziario per gli adempimenti consequenziali.

4. **Munire** la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

Il Commissario Straordinario

(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

_____