

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

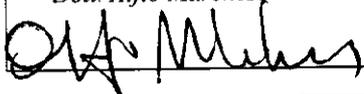
N° 364 del 12 8 MAR. 2023

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento CA08-EC08 relativo allo studio clinico di fase 3b, randomizzato, di Nivolumab in monoterapia, Nivolumab in combinazione con Ipilimumab o una chemioterapia a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon-retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità amicrosatellitare (MSI-H) o deficit della riparazione del mismatch (dMMR) – Codice Studio: CA209-8HW.
Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (Direttore U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n. 38 del 23/03/2023

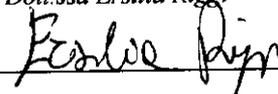
SETTORE PROPONENTE

L'istruttore
Dott. Alfio Marchese



Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile
Dott. ssa Ersilia 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 Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022, con l'assistenza del Segretario,

Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che, con delibera n. 102 del 31.01.2020 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico di fase 3b, randomizzato, di Nivolumab in monoterapia, Nivolumab in combinazione con Ipilimumab o una chemioterapia a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon-retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità amicrosatellitare (MSI-H) o deficit della riparazione del mismatch (dMMR) – Codice Studio: CA209-8HW ed è stata sottoscritta la relativa convenzione con il Promotore Bristol Myers Squibb, con sede legale in Chaussée de la Hulpe n. 185 Bruxelles;

Che, con la medesima delibera è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Roberto Bordonaro, direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. 172/CE del 24.03.2022 il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole (n. 89/2022/CECT2), espresso nella seduta del 15.03.2022, relativo all'Emendamento sostanziale CA08-EC08, relativo allo studio CA209-8HW;

Che, con nota email del 01.03.2023, prot. gen. n. 4057 del 06.03.2022, il promotore ha trasmesso l'emendamento di cui sopra sottoscritto digitalmente;

Che, con successiva email del 06.03.2022, lo Sperimentatore Principale ha trasmesso il suddetto addendum firmato stesso digitalmente dallo stesso;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 172/CE del 24.03.2022 con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole (n. 89/2022/CECT2) all'Emendamento sostanziale CA08-EC08, espresso nella seduta del 15.03.2022, relativo allo studio CA209-8HW;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza dell'addendum n. 3 al contratto per lo studio prot. CA209-8HW, già sottoscritto digitalmente da parte del promotore e dello sperimentatore principale;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto alla Bristol Myers Squibb International Corporation, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed 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;

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 della nota prot. 172/CE del 24.03.2022 con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole (n. 89/2022/CECT2) all'Emendamento sostanziale CA08-EC08, espresso nella seduta del 15.03.2022, relativo allo studio CA209-8HW.

Sottoscrivere digitalmente la bozza dell'addendum n. 3 al contratto per lo studio prot. CA209-8HW, già sottoscritto digitalmente da parte del promotore e dello sperimentatore principale.

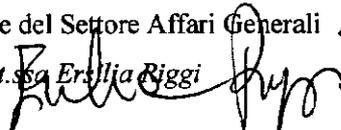
Trasmettere copia del presente atto e l'addendum sottoscritto alla Bristol Myers Squibb International Corporation, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

Allegato parte integrante ed essenziale: email prot. n. 4057 del 06.03.2023 ed Emendamento n. 3 alla convenzione per lo studio prot. CA209-8HW.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



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 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. 172/CE del 24.03.2022 con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole (n. 89/2022/CECT2) all'Emendamento sostanziale CA08-EC08, espresso nella seduta del 15.03.2022, relativo allo studio CA209-8HW.

Sottoscrivere digitalmente la bozza dell'addendum n. 3 al contratto per lo studio prot. CA209-8HW, già sottoscritto digitalmente da parte del promotore e dello sperimentatore principale.

Trasmettere copia del presente atto e l'addendum sottoscritto alla Bristol Myers Squibb International Corporation, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed 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.

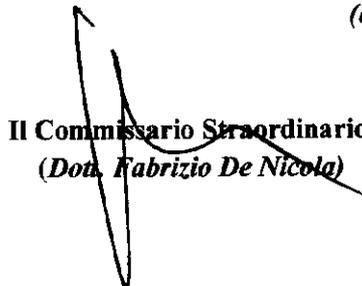
Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dr. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario
Dott. Nicolò Romano



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 dell'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

06/03/23, 11:01

Posta di ARNAS Garibaldi - I: BMS: CA209-8HW_Add 3_PI Bordonaro_ Ospedale Garibaldi



Dr. Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

I: BMS: CA209-8HW_Add 3_PI Bordonaro_ Ospedale Garibaldi

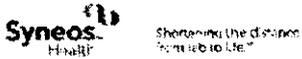
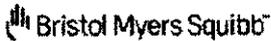
Patronelli, Giulia <Giulia.Patronelli@bms.com>
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: "Spadaro, Bianca" <Bianca.Spadaro@bms.com>

1 marzo 2023 alle ore 11:23

Gent.mo Dott. Marchese,
come anticipato telefonicamente, le inoltro l'Add. 3 dello studio in oggetto, nuovamente firmato dalla Dott.ssa Lupini in data odierna.
Certa della sua collaborazione, rimango in attesa di ricevere il documento controfirmato dal Direttore Generale e dal Dott. Bordonaro asap.
Grazie mille,
Giulia

Arnas Garibaldi
Prot. nr 0004057 del 06/03/2023
Entrata

Giulia Patronelli, RPh
Site Contract Lead
Regional Clinical Operations Southeast Europe (Italy, Greece, Israel)
Providing Service to Bristol Myers Squibb
P.le dell'Industria, 40-46-00144 - Roma-Italia
Mobile +39 3486473995
E-Mail giulia.patronelli@bms.com

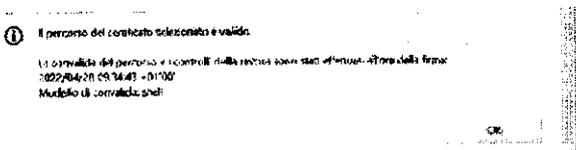


AA.GG.

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
07 MAR. 2023
Prot. N° 1372/AA.GG.
ARRIVO

Da: Patronelli, Giulia
Inviato: mercoledì 22 febbraio 2023 17:03
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: Spadaro, Bianca <bianca.spadaro@bms.com>; Curvieto, Marcello <Marcello.Curvieto@bms.com>
Oggetto: R: BMS: CA209-8HW_Add 3_PI Bordonaro_ Ospedale Garibaldi

Gent.mo Dott. Marchese,
buongiorno.
Grazie mille per il documento firmato.
Ho provato a contattarla telefonicamente per confrontarci in merito al problema che riporta il pdf, rispetto alla firma del nostro Procuratore Speciale.
Verificando nel pannello di firma, dai dettagli del certificato di firma digitale, quest'ultima risulta valida come da screenshot allegato

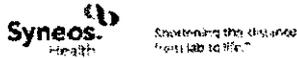


Non so se si tratti di un problema legato ad Adobe e soprattutto temo che, non essendo più la Dott.ssa Lupini la sola firmataria del documento, non sia possibile farla rimuovere la firma e apporre una nuova, ma bisognerebbe far firmare ex novo tutto il documento (coinvolgendo nuovamente anche il Dott. Bordonaro).

Per cui, per evitare che la finalizzazione dell'addendum si prolunghi ulteriormente, se anche lei è d'accordo, procederei con la firma da parte del vostro Direttore Generale dal momento che la validità della firma del nostro Procuratore Speciale è garantita.

Rimango in attesa di un suo riscontro e la ringrazio molto per la collaborazione,
cordialmente
Giulia

Giulia Petronelli, RPh
 Site Contract Lead
 Regional Clinical Operations Southeast Europe (Italy, Greece, Israel)
 Providing Service to Bristol Myers Squibb
 P.le dell'Industria, 40-46-00144 – Roma-Italia
 Mobile +39 3466473995
 E-Mail giulia.petronelli@bms.com



Da: Affio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Inviato: giovedì 9 febbraio 2023 17:39
A: Petronelli, Giulia <Giulia.Petronelli@bms.com>
Oggetto: Re: BMS: CA209-8HW_Add 3_PI Bordonaro_ Ospedale Garibaldi

[Use CAUTION when opening links/attachments]

Gent. Dottoressa,

Faddendum è stato sottoscritto dal Dr. Bordonaro, giselo allego, poichè come potrà Lei stessa verificare il sistema mi rievla un problema nella firma del suo amministratore, potrebbe riapportare la firma.

Grazie

Dott. Affio Marchese

U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale

Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania (CT) - 0957594936

Il giorno mar 7 feb 2023 alle ore 10:14 Petronelli, Giulia <Giulia.Petronelli@bms.com> ha scritto:

Gent.mo Dr. Marchese

buongiorno.

Come anticipato telefonicamente, ho sostituito il collega Dr. Mastrolanni nella gestione dello studio in oggetto.

Le chiedo un cortese racconto in merito all'iter di firma dell'Addendum 3 da parte del PI, così da poter procedere con successiva firma del Direttore Generale e finalizzazione.

Per sua comodità le riallego l'Addendum firmato dal nostro Procuratore Speciale.

Grazie mille per la disponibilità,

cordialmente

Giulia Petronelli, RPh

Site Contract Lead

Regional Clinical Operations Southeast Europe (Italy, Greece, Israel)

Providing Service to Bristol Myers Squibb

P.le dell'Industria, 40-46-00144 – Roma-Italia

Mobile +39 3466473995

E-Mail giulia.petronelli@bms.com



<https://www.syneoshealth.com/>



Shortening the distance
from lab to life.™

This message (including any attachments) may contain confidential, proprietary, privileged and/or private information. The information is intended to be for the use of the individual or entity designated above. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately, and delete the message and any attachments. Any disclosure, reproduction, distribution or other use of this message or any attachments by an individual or entity other than the intended recipient is prohibited.

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

This message (including any attachments) may contain confidential, proprietary, privileged and/or private information. The information is intended to be for the use of the individual or entity designated above. If you are not the intended recipient of this message, please notify the sender immediately, and delete the message and any attachments. Any disclosure, reproduction, distribution or other use of this message or any attachments by an individual or entity other than the intended recipient is prohibited.

 CA209-8HW_Bordonaro_Add.3_Signed BMS.pdf
255K

ADDENDUM N. 3 AL CONTRATTO PER LO STUDIO

Prot. CA209-8HW

TRA

la **Arnas Garibaldi**, con sede in Piazza Santa Maria di Gesù 5, 95123 Catania, C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale, Dott. Fabrizio De Nicola (di seguito "Ente")

E

la **Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch**, con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170 Bruxelles, Belgio, in persona del Procuratore Speciale Dott.ssa Cristina Lupini (di seguito "Promotore")

PREMESSO CHE

- in data **23.12.2019** è stato sottoscritto tra le Parti un contratto di sperimentazione clinica (di seguito "Contratto") relativo alle condizioni e ai metodi di esecuzione dello studio clinico dal titolo "*A Phase 3b Randomized Clinical Trial of Nivolumab alone, Nivolumab in Combination with Ipilimumab, or an Investigator's Choice Chemotherapy in Participants with Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer*", con Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica il Dott. **Roberto Bordonaro**;
- in data **07.10.2020** è stato sottoscritto l'**Addendum n. 1**, volto ad introdurre il rimborso spese paziente mediante il portale Greenphire;
- in data **21.04.2021** è stato sottoscritto l'**Addendum n. 2**, volto ad apportare delle modifiche al Braccio B di trattamento (Nivo+Ipi), sostituendo la precedente tabella riportata nel contratto di studio con quella riportata di seguito, nonché ad introdurre il punto B, relativo allo smaltimento del farmaco, ed a modificare il Titolo dello studio e la data di fine studio a seguito dell'introduzione del **Revised Protocol 4**;
- in data **30.11.2021**, il Promotore ha sottoposto al Comitato Etico competente la documentazione relativa all'Emendamento Sostanziale CA08-EC08, contenente il presente **Addendum n. 3** al contratto, relativo all'aggiornamento del titolo della sperimentazione clinica con l'introduzione del **Revised Protocol 5**, secondo quanto riportato in grassetto ("*A Phase 3 Randomized Clinical Trial of Nivolumab alone, Nivolumab In Combination with Ipilimumab, or Investigator's Choice Chemotherapy in Participants with Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer*"), nonché all'aggiunta di cicli addizionali per ogni braccio di trattamento oltre il ciclo 12;
- nella seduta del **15.03.2022**, il competente Comitato Etico ha emesso parere favorevole in merito all'Emendamento Sostanziale CA08-EC08;
- il presente **Addendum n. 3** al contratto sarà parte integrante del Contratto;
- tutti i termini e le condizioni del Contratto non modificati dal presente **Addendum n. 3** rimarranno in vigore;
- le modifiche apportate dal presente **Addendum n. 3** al contratto sono da considerarsi retroattive solo per la parte relativa alle *additional visit* oltre il ciclo 12 di trattamento;

le Parti di comune accordo convengono di integrare e modificare le premesse e l'Allegato A presenti sul Contratto, come di seguito riportato in **grassetto**:

...omissis...

Premesso che

- Bristol-Myers Squibb International Corporation intende avviare una sperimentazione clinica di Fase 3 B denominata **"A Phase 3 Randomized Clinical Trial of Nivolumab alone, Nivolumab in Combination with Ipilimumab, or Investigator's Choice Chemotherapy in Participants with Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer"**

...omissis...

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

...omissis...

Verranno integrati i seguenti Cicli Addizionali all'interno delle prestazioni Aggiuntive

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE

(a fronte di attività effettivamente svolte e della compilazione delle relative CRF - Case Report Forms)

Braccio A: Nivo Cicli Addizionali a partire dal ciclo 12

Visite	Euro
Odd Cycle(s): 13,15,17,19,21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,49,51	857,00
Even Cycle(s): 14,16,20,22,26,28,32,34,38,40,44,46,50,	789,00
Every 6 Cycle(s): 18,24,30,36,42,48	854,00

Braccio B: Nivo+ipi Cicli Addizionali a partire dal ciclo 12

Visite	Euro
Odd Cycle(s): 13,15,17,19,21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,49,51	857,00
Even Cycle(s):14,16,20,22,26,28,32,34,38,40,44,46,50	789,00
Every 6 Cycle(s): 18,24,30,36,42,48	854,00

Braccio C: Chemotherapy Cicli Addizionali a partire dal ciclo 12

Visite	Euro
Day 1 Odd Cycle(s): 13,15,17,19,21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,49,51	1409,00

Day 1 Even Cycle(s) and All Day 15 Cycle(s): 14,16,20,22,26,28,32,34,38,40,44,46,50	1341,00
---	----------------

Optional Crossover Cohort for Part C Cicli Addizionali a partire dal ciclo 12

Visite	Euro
Day 1 Cycle(s): 13,17,19,23,25,29,31,35,37,41,43,47,49	857,00
Day 1 Cycle(s): 14,16,20,22,26,28,32,34,38,40,44,46,50	789,00
Day 1 Cycle(s): 15,21,27,33,39,45,51	0,00
Every 6 Cycle(s): 18,24,30,36,42,48	990,00
Day 15 Cycle(s): 13,16,19,22,25,28,31,34,37,40,43,46,49	594,00

...omissis...

Il presente addendum al Contratto viene sottoscritto con firma digitale 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.

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 - e l'imposta di registro devono essere versate nel rispetto della normativa applicabile.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. Il di Roma - Uff. Terr. Roma 7.

Bristol-Myers Squibb S.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore Bristol-Myers Squibb International Corporation.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BELGIUM BRANCH)

Dr.ssa Cristina Lupini, Director Regional Clinical Operations South East Europe, in qualità di Procuratore Speciale

Firmato digitalmente da:
Cristina Lupini
Data: 01/03/2023 10:49:46

ARNAS GARIBALDI

Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Direttore Generale

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and curves, positioned to the right of the text above it.

Per presa visione ed accettazione

Dott. Roberto Bordonaro, in qualità di Sperimentatore Principale