

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 981 del 13 SET. 2023

OGGETTO: Autorizzazione alla sperimentazione clinica sui medicinali "Studio di fase 3" randomizzato, in aperto su Tucatinib in combinazione con Trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6, somministrato con o senza Cetuximab o Bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma coloretale metastatico HER+"- COD. Protocollo SGNTUC -029- Sponsor SEAGEN- R.S. Dott.re R. Bordonaro

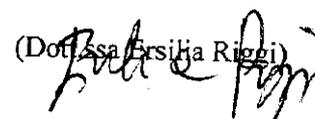
Proposta n. 157 del 13/09/2023

SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)



Il Capo Settore U.O.C. Affari Generali

(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 (rettificato con D.A. 1/2023) e prorogato con D.A. n. 28/2023,
con l'assistenza del Segretario, Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente
deliberazione

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

Premesso che

- Con nota acquisita con prot. n. 857/AA.GG. del 13.02.2023 è stato acquisito il parere favorevole reso all'unanimità dal Comitato Etico Catania 2 alla conduzione dello "Studio di fase 3" randomizzato, in aperto su Tucatinib in combinazione con Trastuzumab e mFOLFOX6 rispetto a mFOLFOX6, somministrato con o senza Cetuximab o Bevacizumab come trattamento di prima linea per i soggetti affetti da carcinoma colorettales metastatico HER+⁺- COD. Protocollo SGNTUC -029.

- Rilevato 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, *"Ratifica 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 Practices (GCP)"*;
- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- Con nota acquisita con prot. n. 3435/AA.GG. del 13.06.2023 lo sponsor Seagen Inc ha trasmesso il pacchetto documentale (contratto con budget, documento di data protection), afferente al sopra indicato studio al fine di avviare la negoziazione;

- Con nota acquisita con prot. n. 4454/AA.GG. del 21.08.2023 è stata acquisita dall'ARNAS Garibaldi di Catania il testo da ultima revisione del contratto afferente allo studio sopra indicato;
- Con nota acquisita con prot. n. 4806 del 11.09.2023 è stato acquisito il contratto firmato dal Rappresentante Legale della SEAGEN INC;
- Con nota acquisita con prot. n. 4804/AA.GG. del 11.09.2023 è stata acquisito il documento attestante il potere di delega del rappresentante legale dell'Amministratore Delegato della SEAGEN Inc.

Ritenuto, pertanto potersi:

- prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 4806 del 11.09.2023;
- provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, alla responsabile scientifico Dott.re R. Bordonaro, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario.

Rilevata l'urgenza di provvedere, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio, munire la presente della clausola immediata esecutività.

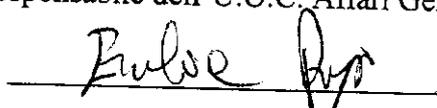
Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

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

- di prendere atto del verbale prot. n. 27/ C.E. del 11.01.2023, acquisito con prot. n. 857/AA.GG del 13.02.2023, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica;
- di prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- di autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 4806 del 11.09.2023;
- di provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, alla responsabile scientifico Dott.ssa R. Bordonaro , Dirigente medico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;
- munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione della procedura di che trattasi.

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.

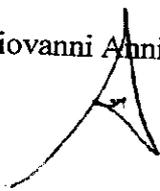
DELIBERA

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

1. **Prendere atto** del verbale prot. n. 27/ C.E. del 11.01.2023, acquisito con prot. n. 857/AA.GG del 13.02.2023, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica;
2. **Prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio.
3. **Autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 2170/AA.GG. del 18.05.2023.
4. **Provvedere** al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente.
5. Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario.
6. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio, munire la presente della clausola immediata esecutività.

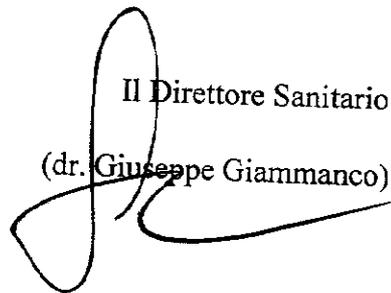
Il Direttore Amministrativo

(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 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
