

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

DELIBERAZIONE N. 78 del 24 GEN. 2024

**Oggetto:** Autorizzazione dell'emendamento 4 alla convenzione dello studio protocollo CA209-8HW, autorizzata con delibera n. n. 102 del 31.01.2020.  
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n° 12 del 23/01/2024

**STRUTTURA PROPONENTE**  
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
*Dott. Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
*Dott.ssa Ersilia Riggio*

**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. n. 01/2023) e prorogato con D.A. 28/2023 e  
successivo D.A. 32/2023 GAB, con l'assistenza del Segretario, \_\_\_\_\_ ha adottato la  
seguente deliberazione* *Dott.ssa Maria Antonietta Li Calbi*

## **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 in combinazione con Ipilimumab a scelta dello sperimentatore in pazienti con tumore del colon retto metastatico (mCRC) con elevata instabilità microsatellitare (msi-h) o deficit della riparazione del mismatch (dMMR)”* Protocollo (CA209-8HW) ed è stata sottoscritta la relativa convenzione con il promotore, la Bristol Myers Squibb International;

Che, è stato individuato, quale sperimentatore principale dello studio il Dr. Roberto Bordonaro, direttore della U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con delibera n. 364 del 28.03.2023 è stato autorizzato l'emendamento n. 03 relativo al contratto di convenzione dello studio CA209-8HW;

Che, con nota pec del 20.09.2023, prot. gen. n. 16291, il promotore ha comunicato che *“durante una revisione documentale dello studio è emerso un refuso dell'emendamento n. 3 al contratto, nel quale i Day 1 Cycle 15, 21, 27, 33, 39, 45, 51 relativi all'Opzional Crossover Cohort for Part C – Cicli addizionali a partire dal ciclo 12, erano stati erroneamente contrattualizzati ad un importo pari a € 0”*;

Che, con nota email del 21.12.2023 prot. 212 del 05.01.2024, il Promotore ha trasmesso l'*addendum* n. 04 sottoscritto digitalmente, relativo alla correzione dell'errore determinato dal refuso di cui sopra;

Ritenuto di autorizzare l'emendamento 4 alla convenzione dello studio protocollo CA209-8HW, autorizzata con delibera n. n. 102 del 31.01.2020 e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal promotore tramite email del 21.12.2023, prot. gen. n. 212 del 05.01.2024;

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. 102 del 31.01.2020;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto con l'*addendum* sottoscritto digitalmente, alla Bristol Myers Squibb, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima;

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:

Autorizzare l'emendamento n. 4 alla convenzione dello studio protocollo CA209-8HW, autorizzata con delibera n. n. 102 del 31.01.2020 e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal promotore tramite email del 21.12.2023, prot. gen. n. 212 del 05.01.2024;

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. 102 del 31.01.2020;

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

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: emendamento n. 4.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott. *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

Autorizzare l'emendamento 4 alla convenzione dello studio protocollo CA209-8HW, autorizzata con delibera n. n. 102 del 31.01.2020 e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento trasmessa dal promotore tramite email del 21.12.2023, prot. gen. n. 212 del 05.01.2024;

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. 102 del 31.01.2020;

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

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 Giammanco)

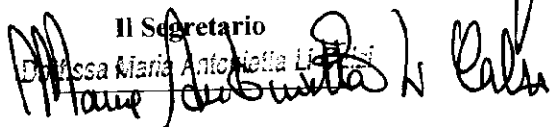


**Il Commissario Straordinario**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**

Dott.ssa Maria Antonietta Licciardi



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

\_\_\_\_\_

05/01/24, 16:04

Posta di ARNAS Garibaldi - Studio CA209-8HW - approvazione emendamento n.4

Dott. Marchese

10.01.2024  
cc 1/2

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>



## Studio CA209-8HW - approvazione emendamento n.4

Petronelli, Giulia <Giulia.Petronelli@bms.com>

21 dicembre 2023 alle ore 16:38

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Cc: Roberto Bordonaro <rbordonaro63@gmail.com>, Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>, "Avola, Francesco" <avola.fra@gmail.com>

Gentilissimo Dott. Marchese,

buon pomeriggio.

In allegato l'Addendum firmato dal nostro Procuratore Speciale, la Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo e la procura di firma.

Resto in attesa di ricevere il documento controfirmato e colgo l'occasione per augurarle Buon Feste,

cordialmente

Giulia Petronelli

Arnas Garibaldi

Prot. nr. 0000212 del 05/01/2024

Entrata

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

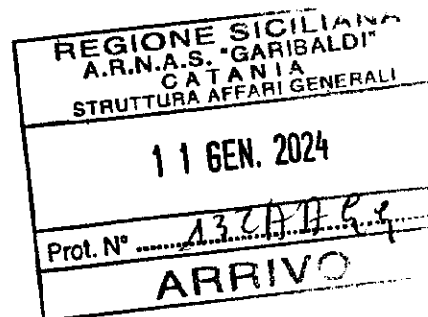
E-Mail giulia.petronelli@bms.com

AA. GG.

 Bristol Myers Squibb

  
Syneos Health

Shortening the distance  
from lab to life.™



Da: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Inviato: martedì 21 novembre 2023 10:49

A: Petronelli, Giulia <Giulia.Petronelli@bms.com>; Roberto Bordonaro <rbordonaro63@gmail.com>; Avola,

05/01/24, 16:04

Posta di ARNAS Garibaldi - Studio CA209-8HW - approvazione emendamento n.4

Francesco <avola.fra@gmail.com>; Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>  
**Oggetto:** Studio CA209-8HW - approvazione emendamento n.4

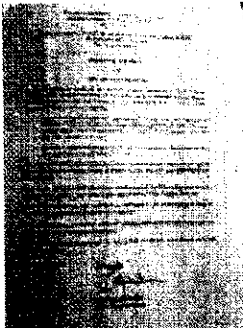
[Use CAUTION when opening links/attachments]

[Testo tra virgolette nascosto]

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.

## 2 allegati



**Power of Attorney BMS IC.jpg**  
2651K



**CA209-8HW\_IT\_055\_Bordonaro\_ARNAS Garibaldi\_Amd 4.pdf**  
345K

## **ADDENDUM N. 4 AL CONTRATTO PER LO STUDIO**

**Prot. CA209-8HW**

**TRA**

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

**E**

**Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch - Belgio** (di seguito, per brevità, “Promotore”), con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles – Belgio, in persona della Dott.ssa Cristina Lupini, in qualità di Procuratore Speciale

### **PREMESSO CHE**

- in data **13.12.2019** è stato sottoscritto tra le Parti un contratto di sperimentazione clinica (di seguito, “Contratto”) 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*”, codice protocollo n. CA209-8HW, numero EudraCT 2018-000040-26, avente come Responsabile della sperimentazione clinica il Dott. Roberto Bordonaro;
- in data **22.10.2020** è stato sottoscritto l’Addendum n. 1 relativo alla seguente Sperimentazione Clinica, volto ad introdurre il rimborso spese paziente mediante il portale Greenphire;
- in data **21.04.2021** è stato sottoscritto l’Addendum n. 2 relativo alla seguente Sperimentazione Clinica, 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 **28.03.2022** il Promotore ha informato i centri che l’arruolamento dello studio è stato esteso fino al **31.01.2023**;
- in data **03.04.2023** è stato sottoscritto l’Addendum n. 3 al contratto, volto all’aggiornamento del titolo della sperimentazione clinica con l’introduzione del Revised Protocol 5, nonché all’aggiunta di cicli addizionali per ogni braccio di trattamento oltre il ciclo 12;
- il presente Addendum n. 4 al contratto si rende necessario per correggere i refusi relativi a:
  - rimborso dei Day1 Cycle(s) 5,21,27,33,39,45,51 del braccio di trattamento Optional Crossover Cohort for Part C, all’interno dell’Art. 4 – Obbligazioni della Parti, sezione Prestazioni aggiuntive;

- correggere i refusi relativi alle date di finalizzazione del Contratto di sperimentazione e dell'Addendum 1, riportate nelle premesse degli emendamenti precedenti.
- tutti i termini e le condizioni del Contratto, se non modificate dal presente Addendum n. 4, rimarranno in vigore e continueranno ad essere pienamente applicabili;
- le modifiche saranno evidenziate in **grassetto**:

#### *Art. 4 – Obbligazioni delle Parti*

##### *Prestazioni aggiuntive*

*...omissis...*

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

| Cycle(s)                                                    | Cost          |
|-------------------------------------------------------------|---------------|
| Day1: Cycle(s)13,17,19,23,25,29,31,<br>35,37,41,43,47,49    | 857,00        |
| Day 1 :Cycle(s)14,16,20,22,26,28,<br>32,34,38,40,44,46,50   | 789,00        |
| <b>Day 1 :Cycle(s) 15,21,27,33,39,45,51</b>                 | <b>945,00</b> |
| Every 6 Cycle(s):18,24,30,36,42,48                          | 990,00        |
| Day 15: Cycle(s):13,16,19,22,<br>25,28,31,34,37,40,43,46,49 | 594,00        |

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.

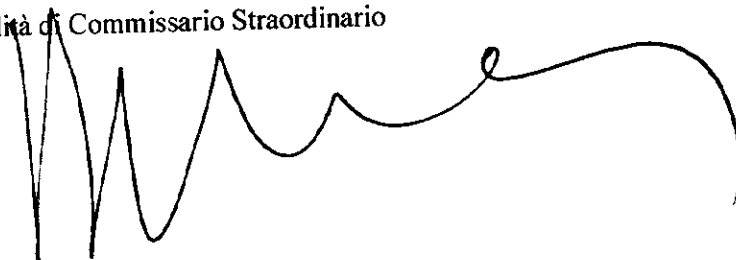
Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate  
Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7.

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.

Arnas Garibaldi

Dott. Fabrizio De Nicola, in qualità di Commissario Straordinario

A handwritten signature in black ink, consisting of several sharp, vertical strokes followed by a series of connected loops and a long horizontal tail.

Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch – Belgio

Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo, in qualità di Procuratore Speciale

Firmato digitalmente da: Maria Grazia Lo Piparo  
Organizzazione: BRISTOL-MYERS SQUIBB  
S.R.L./00082130592  
Data: 05/12/2023 17:07:46