

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

DELIBERAZIONE N. 657 del 04 GIU 2024

**Oggetto:** Autorizzazione dell'emendamento n. 1 al contratto relativo allo studio "multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a confrontare bemarituzumab più chemioterapia con il più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastraesofagea in stadio avanzato con sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza". Studio AMGEN 20210096 - Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 98 del 04/06/2024

**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 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. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con delibera n. 1168 del 14.09.2022 è stata autorizzata la conduzione dello “*Studio volto a confrontare bemarituzumab più chemioterapia con il più chemioterapia nel carcinoma gastrico o della giunzione gastraesofagea in stadio avanzato con sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza*”, Studio AMGEN 20210096, promosso da Amgen Srl a socio unico, con sede legale in via E. Tazzoni n. 6 Milano;

Che, con la medesima delibera è stato individuato quale Sperimentatore Principale il Dr. Roberto Bordonaro, direttore della U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota *email* del 19.03.2024, acquista al Prot. Gen. al n. 5074 del 20.03.2022, lo *Sponsor* ha trasmesso la nota di comunicazione del perfezionamento del silenzio assenso relativamente al parere del Comitato Etico per l'emendamento n. 1 “*presentato 18 novembre 2022 prot. n. 5 Protocollo Supplementare Specifico per Paese 4 del 23 novembre 2022 + ICFs del Comitato Etico Catania 2 scaduto il 21/04/2023. A seguito del rilascio del Parere Unico del Comitato Etico di Coordinamento in data 22/03/2023, alla data del 26.04.2023 la modifica sostanziale di cui al prot. 5 del 18 novembre 2022 + Protocollo specifico per Paese n. 4 del 23 novembre 2022 + ICFs in oggetto si ritiene approvata*”

Ritenuto, di prendere atto del perfezionamento del silenzio assenso inerente il parere Etico per l'approvazione dell'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024;

Ritenuto autorizzare l'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024 e di sottoscrivere digitalmente la relativa bozza di modifica alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con nota *email* del 23.04.2024, prot. gen. n. 7109, sottoscritta anche dal *Principal Investigator*;

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. 1168 del 14.09.2022;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e alla Direzione Medica 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:

**Prendere atto** del perfezionamento del silenzio assenso inerente il parere Etico per l'approvazione dell'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024.

**Autorizzare** l'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024 e di sottoscrivere digitalmente la relativa bozza di modifica alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con nota email del 23.04.2024, prot. gen. n. 7109, sottoscritta anche dal *Principal Investigator*;

**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. 1168 del 14.09.2022.

**Trasmettere** copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e alla Direzione Medica 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. 1 alla convenzione.

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

## DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

**Prendere atto** del perfezionamento del silenzio assenso inerente il parere Etico per l'approvazione dell'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024.

**Autorizzare** l'emendamento n. 1 al contratto dello studio AMGEN 20210096, di cui alla nota *email* del 19.03.2024, prot. 5074 del 20.03.2024 e di sottoscrivere digitalmente la relativa bozza di modifica alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con nota email del 23.04.2024, prot. gen. n. 7109, sottoscritta anche dal *Principal Investigator*;

**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. 1168 del 14.09.2022.

**Trasmettere** copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e alla Direzione Medica 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. 1 alla convenzione.

**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)

Il Segretario

~~Dott. Luca Fallica~~

**Il Commissario Straordinario**

(dott. Giuseppe Giammanco)

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

\_\_\_\_\_

**EMENDAMENTO nr. 1 alla  
CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA  
AMG552 20210096/Centro 33014**

TRA

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"** (d'ora innanzi denominata "Azienda" o "Ente"), con sede legale in Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P.I. 04721270876 in persona del Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Giammanco in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato "Direttore Generale"),

E

**Amgen S.r.l. a socio unico**, con sede legale in Via E. Tazzoli 6, 20154 Milano, C.F. e P. IVA n. 10051170156, in persona del Legale Rappresentante, Dr.ssa Alessandra Brescianini, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

**PREMESSO**

**CHE** Amgen S.r.l. e le sue consociate ed affiliate, inclusa Amgen Inc. (di seguito il "Gruppo Amgen") sono impegnate nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di prodotti biotecnologici e nella conduzione di Sperimentazioni cliniche che comportano l'uso di AMG 552 per il trattamento di soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato non trattato in precedenza con sovraespressione di FGFR2b;

**CHE** Amgen e l'Ente hanno stipulato una Convenzione per Sperimentazione Clinica datata 20 settembre 2022 (la "Convenzione") che impegna le Parti ad intraprendere una Sperimentazione Clinica intitolata "Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, su bemarituzumab più chemioterapia confrontato con il placebo più chemioterapia in soggetti con carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza", codice protocollo n. 20210096, numero EudraCT 2021-003461-35 (di seguito la "Sperimentazione");

**CHE** a seguito dell'emissione dell'emendamento 3 al Protocollo di Studio e relativo Country Specific Supplement v. 2 e dell'emendamento 5 al Protocollo e relativo Country Specific Supplement v. 4, il budget all'art. 6.1 e la Sezione A2 dell'Allegato A della Convenzione vengono modificati;

**TUTTO CIÒ PREMESSO**, in considerazione delle premesse e dei reciproci accordi, dichiarazioni e garanzie di seguito indicate, le Parti convengono quanto segue:

### **SEZIONE 1. Definizioni; Riferimenti.**

A meno che non venga definito in altro modo nel presente Emendamento, ciascun termine definito nella Convenzione e utilizzato in questo Emendamento avrà lo stesso significato assegnato a tale termine nella Convenzione.

### **SEZIONE 2. L'articolo 6.1 e la Parte A2 dell'Allegato A vengono sostituiti come segue:**

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo massimo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 28,300.00 € + IVA** per paziente e complessivi € 113.200,00 + IVA per n. 4 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A – Sezione A2 – Parte 1).

### **ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

[...]

#### **A2. Oneri e compensi**

##### **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso massimo per paziente incluso nello studio**

Compenso massimo per il Centro sperimentale a paziente completato: **€ 28,300.00 + IVA.**

##### **Costo Massimo per Paziente**

**Tabella 1 – i nuovi importi sono segnalati in grassetto**

Descrizione Visite	Importo (€)
Pre-Screening -45 to 0 Archived Tumor Tissue**	<b>€ 425.00</b>
Pre-Screening -45 to 0 Fresh Tumor Biopsy**	<b>€ 1,531.00</b>
Screening -28 to Day 0	<b>€ 984.00</b>
Cycle 1 Day 1	<b>€ 698.00</b>
Cycle 1 Day 8	€ 470.00
Cycle 2 Day 1	<b>€ 669.00</b>
Cycle 3 Day 1	€ 669.00
Cycle 4 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 5 Day 1	€ 657.00
Cycle 6 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 7 Day 1	€ 625.00
Cycle 8 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 9 Day 1	€ 657.00
Cycle 10 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 11 Day 1	€ 625.00
Cycle 12 Day 1	<b>€ 608.00</b>

Cycle 13 Day 1	€ 625.00
Cycle 14 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 15 Day 1	€ 625.00
Cycle 16 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 17 Day 1	€ 657.00
Cycle 18 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 19 Day 1	€ 625.00
Cycle 20 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 21 Day 1	€ 625.00
Cycle 22 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 23 Day 1	€ 625.00
Cycle 24 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 25 Day 1	€ 625.00
Cycle 26 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 27 Day 1	€ 625.00
Cycle 28 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 29 Day 1	€ 625.00
Cycle 30 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 31 Day 1	<b>€ 637.00</b>
Cycle 32 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 33 Day 1	€ 625.00
Cycle 34 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 35 Day 1	€ 625.00
Cycle 36 Day 1	<b>€ 608.00</b>
Cycle 37 Day 1	€ 625.00
Safety Follow up/ Bema EoT	€ 640.00
<b>Disease Assesment</b>	<b>€ 270.00</b>
LTFU 1	€ 113.00
LTFU 2	€ 113.00
LTFU 3	€ 113.00
LTFU 4	€ 113.00
LTFU 5	€ 113.00
LTFU 6	€ 113.00
LTFU 7	€ 113.00
LTFU 8	€ 113.00
LTFU 9	€ 113.00
LTFU 10	€ 113.00
LTFU 11	€ 113.00
LTFU 12	€ 113.00
LTFU 13	€ 113.00
LTFU 14	€ 113.00

<b>IMPORTO MASSIMO** TOTALE A PAZIENTE</b>	<b>28,300.00 €</b>
--	--------------------

**\*\*Pre-screening**

Solo una delle due visite previste come pre-screening verrà rimborsata dal Promotore, a seconda che la biopsia sia fresca o d'archivio.

L'importo massimo indicato a paziente ammontante a € 28,300.00 considera l'eventualità del pre-screening con biopsia fresca.

**Screen Failures**

Amgen riconoscerà un Massimo di 2 (due) Screen Failure a paziente arruolato che saranno pagati in accordo con la seguente Tabella 2.

**Tabella 2 – i nuovi importi sono segnalati in grassetto**

Descrizione Visite	Importo (€)
Screen Failure -28 to Day 0	<b>€ 984</b>
Screen Failure *Costo Massimo Radiologia	€ 1,858
<b>Costo Massimo per Screening Failure</b>	<b>€ 2,842.00</b>

Tutti i pagamenti degli Screen Failure saranno soggetti a verifica da parte dei monitor.

**Screen Failure \*Costo Massimo Radiologia: questo importo copre tutte le eventuali spese relative ad attività di Radiologia che possono essere eseguite per la Visita di Screening: CT/MRI Scan, CT/MRI Brain, Copy of Scan, RECIST Tumor Response.**

**Parte 2 - Costi Aggiuntivi**

Amgen rimborserà al centro gli eventuali costi destinati aggiuntivi secondo gli importi contenuti e dettagliati nelle seguenti Tabelle.

**Tabella 3 – le modifiche sono segnalate in grassetto**

Costi Prestazioni Aggiuntive	Per Procedure (€)	Dettagli	Totale per paziente (€)
Comprehensive Ophthalmologic examination	€ 92,00	28 per Subject	€ 2.576,00
Tumor Biopsy (repeated)	€ 1.206,00	1 per Subject	€ 1.206,00
Hospitalization	€ 500,00	37 per Subject	€ 18.500,00
<b>Disease Assessment</b>	<b>€ 270,00</b>	<b>1 per Subject</b>	<b>€ 270,00</b>
Unscheduled Visit	€ 100,00	5 per Subject	€ 500,00
Optical coherence tomography (OCT)	€ 70,00	<b>10 per Site</b>	<b>€ 700,00</b>
Pregnancy Test (Serum) - repeated	€ 20,00	<b>4 per Site</b>	<b>€ 80,00</b>
<b>Additional Pregnancy Test for LTFU</b>	<b>€ 20,00</b>	<b>3 per Subject</b>	<b>€ 60,00</b>
Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) test	€ 287,00	1 per Subject	€ 287,00

Tabella 6 – nuova tabella per Costi di Farmacia

Una tantum per costi di Farmacia		1 per centro	
Rimborso gocce oculari secondo Protocollo e rimborso calcio folinato*	€ 200	Da versare alla stipula di questo Emendamento n. 1	€ 200

\*calcio folinato: per il prodotto fornito localmente dall'Ente durante il periodo di interruzione momentanea della fornitura centralizzata a partire dal 20 aprile 2023 e finché non viene riattivata la fornitura centralizzata, e solo per i soggetti già in trattamento o in fase di arruolamento.

[...]

**FERMO IL RESTO**

**SEZIONE 3. Firme ed Oneri Fiscali.**

3.1 Il presente 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, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare l'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione n. 1697 del 22/06/2020, rilasciata dall'Ufficio Territoriale di Milano 2 dell'Agenzia delle Entrate.

3.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

**SEZIONE 4. Interpretazione delle Modifiche.**

Ad eccezione di quanto qui emendato o aggiunto, tutti gli altri termini e condizioni della Convenzione continueranno ad essere in vigore a tutti gli effetti e sono confermati in tutti i loro aspetti.

Il presente Emendamento n.1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti.

**Letto, approvato e sottoscritto digitalmente**

**Per il Promotore**

Il Procuratore Autorizzato

Dr.ssa Alessandra Brescianini



Firmato digitalmente da  
Brescianini Alessandra  
Firmato il 2024/04/19 17:35  
Seriale Certificato: 3333315  
Valido dal 23/02/2024 al 23/02/2027  
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Data e Firma digitale \_\_\_\_\_

**Per l'Ente**

Il Commissario Straordinario

Dott. Giuseppe Giammanco

Data e Firma digitale \_\_\_\_\_

**Per presa visione e accettazione**

**Lo Sperimentatore**

Dott. Roberto Bordonaro

Data e Firma digitale \_\_\_\_\_