

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

DELIBERAZIONE N. 458 del

10 4 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio "Studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato". Studio Mirati 842-012 - Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 100 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 Rizzi

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 del 19.02.2022 n. 42)”;

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. 1179 del 15.09.2022 è stata autorizzata la conduzione dello “*Studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato*”, Studio Mirati 849-012, promosso da Mirati Therapeutics Inc.;

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 20.03.2024, acquisita al Prot. Gen. al n. 5073 del 20.03.2022, lo *Sponsor* ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 18.10.2023, giusto verbale n. IEO 1557-RE4348/011, relativo all'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0+change CRO, al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 18.10.2023, giusto verbale n. IEO 1557-RE4348/011, relativo all'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0, al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022;

Ritenuto di autorizzare l'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0 al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022 e di sottoscrivere digitalmente la bozza di lettera emendamento alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con *email* del 20.03.2024, acquisita al Prot. Gen. al n. 5073 del 20.03.2022, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal *Principal Investigator* il 14.05.2024;

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. 1179 del 15.09.2022;

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 ed 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 parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 18.10.2023, giusto verbale n. IEO 1557-RE4348/011, relativo all'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0, al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022.

Autorizzare l'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0 al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022 e di sottoscrivere digitalmente la bozza di lettera emendamento alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con *email* del 20.03.2024, acquista al Prot. Gen. al n. 5073 del 20.03.2022, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal *Principal Investigator* il 14.05.2024;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione autorizzata con delibera n. 1179 del 15.09.2022.

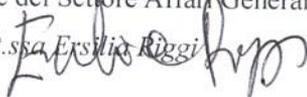
Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

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 alla convenzione dello studio Mirati 289-012 .

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 parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 18.10.2023, giusto verbale n. IEO 1557-RE4348/011, relativo all'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0, al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022.

Autorizzare l'emendamento n. PA6+PA7+ICFs+IBv5.0 al contratto per la conduzione dello studio Mirati 289-012, autorizzato con delibera n. 1179 del 15.09.2022 e di sottoscrivere digitalmente la bozza di lettera emendamento alla convenzione dello stesso studio, trasmessa con *email* del 20.03.2024, acquisita al Prot. Gen. al n. 5073 del 20.03.2022, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal *Principal Investigator* il 14.05.2024;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione autorizzata con delibera n. 1179 del 15.09.2022.

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 alla convenzione dello studio Mirati 289-012 .

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

NOTIFICATION LETTER		LETTERA DI NOTIFICA	
Attention: _____		All'attenzione di: _____	
Subject:	Notification Letter – Budget update as per Protocol Version 7.0, dated 24 March 2023	Oggetto:	Lettera di notifica - Aggiornamento del bilancio come da Versione 7.0 del protocollo, datata 24 marzo_2023
Study:	<i>849-012 - "A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation"</i>	Studio:	<i>849-012 - "Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentement e trattato"</i>
Re:	Clinical Trial Agreement, effective <u>20-Sep-2022</u> ("Agreement")	Oggetto:	Contratto di sperimentazione clinica, in vigore dal <u>20-Set-2022</u> ("Contratto")
Principal Investigator: <u>Roberto Bordonaro</u>	Dr.	Sperimentatore principale: Dott./Dott.ssa <u>Roberto Bordonaro</u>	

Dear _____	Gentile _____
<p>ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Secondary Headquarters), on behalf of Mirati Therapeutics, Inc. (“SPONSOR”), as per the Agreement referenced above proceed to inform you that in accordance with Protocol Version 7.0, dated 24 March 2023, the study budget will be subject to the following changes:</p>	<p>ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch (Sede Secondaria), per conto di Mirati Therapeutics, Inc. (“SPONSOR”), come da Contratto di cui sopra, procede a informarLa che, in conformità alla Versione 7.0 del Protocollo, datata 24 marzo 2023, il bilancio dello studio sarà soggetto alle seguenti modifiche:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Disease Evaluations (i.e. CTs, MRIs, Bone Scans) invoicing language updated to allow for scans to be invoiced for patients who continue to receive docetaxel.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Testo di fatturazione relativo alle valutazioni della malattia (ovvero, TAC, RMI, scintigrafie ossee) aggiornato per consentire la fatturazione delle scansioni per i pazienti che continuano a ricevere docetaxel.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>For France only: Venipuncture for ctDNA, PK (for central labs) invoicing language updated to specify for invoicing. If MRTX849 has been held or discontinued for ≥ 3 days, unscheduled PK collections are not required.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Solo per la Francia: testo di fatturazione relativo a venipuntura per DNA tumorale circolante (ctDNA), farmacocinetica (PK) (per i laboratori centrali) aggiornato per specificare per la fatturazione. Se MRTX849 è stato sospeso o interrotto per ≥ 3 giorni, non sono necessari prelievi per la PK non programmati.</i>
<p>The effective date for the change set forth in this Notification Letter is 24 March 2023.</p>	<p>La data di decorrenza della modifica indicata nella presente Lettera di notifica è il 24 marzo 2023.</p>
<p>Please note that the costs displayed in the budget grid will not change due to this revision. All other terms and conditions of the Agreement remain in full force and effect. We look forward to continued collaborations with your site.</p>	<p>Si prega di notare che i costi visualizzati nella tabella del bilancio non cambieranno a causa di questa revisione. Tutte le altre condizioni e modalità del Contratto resteranno in pieno vigore ed efficacia. Restiamo in attesa di proseguire le collaborazioni con il Suo centro.</p>

Kind regards,	Distinti saluti,
ICON on behalf of the SPONSOR	ICON per conto dello SPONSOR
By: _____	Firma: _____
Authorized Signature	Firma autorizzata
Name: <u>Dr. Gabriella Laurora</u>	Nome: <u>Dott.ssa Gabriella Laurora</u>
Title: <u>Proxy</u>	Titolo: <u>Procuratrice</u>
Date: _____	Data: _____