



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

DELIBERAZIONE n. 21 del 25 GIU. 2024

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio osservazionale (primary data collection), no profit, non con farmaco, dal titolo: "Registro Nazionale delle mutazioni Actionable". Studio Rational - Sperimentatore Principale Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 03 del 24/06/2024

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Unità Operativa

GA

Dott.ssa Ersilia Riggi

E. 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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./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. 984 del 30.08.2021 è stata autorizzata la conduzione dello “*osservazionale (primary data collection), no profit, non con farmaco, dal titolo: “Registro nazionale delle mutazioni Actionable*”. Studio Rational, promosso dalla Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG), con sede legale in via E Noe n. 23 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 23.05.2024, acquisita al Prot. Gen. al n. 9546 del 29.03.2022, il Promotore ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 10.10.2023, giusto verbale n. 03, relativo all'emendamento Prot_3.0 del 05.05.2023, al contratto per la conduzione dello studio RATIONAL, autorizzato con delibera n. 984 del 30.08.2021;

Che, con nota *email* del 17.06.2024, prot. gen. n. 10958 del 18.06.2024, la cro Clinical Research Technology, per conto del Promotore, ha trasmesso la bozza dell'addendum alla convenzione;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 10.10.2023, giusto verbale n. 03, relativo all'emendamento Prot_3.0 del 05.05.2023, al contratto per la conduzione dello studio RATIONAL, autorizzato con delibera n. 984 del 30.08.2021;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio Rational, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla cro Clinical Research Technology, con *email* del 17.06.2024 Prot. Gen. n. 10958, sottoscritta digitalmente dal Promotore;

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 parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2, nella seduta del 10.10.2023, giusto verbale n. 03, relativo all'emendamento Prot_3.0 del 05.05.2023, al contratto per la conduzione dello studio RATIONAL, autorizzato con delibera n. 984 del 30.08.2021.

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio Rational, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla cro Clinical Research Technology, con *email* del 17.06.2024 Prot. Gen. n. 10958, sottoscritta digitalmente dal Promotore.

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.C. 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.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL DIRETTORE GENERALE

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 Catania 2, nella seduta del 10.10.2023, giusto verbale n. 03, relativo all'emendamento Prot_3.0 del 05.05.2023, al contratto per la conduzione dello studio RATIONAL, autorizzato con delibera n. 984 del 30.08.2021.

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio Rational, e pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum trasmessa dalla cro Clinical Research Technology, con *email* del 17.06.2024 Prot. Gen. n. 10958, sottoscritta digitalmente dal Promotore.

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.

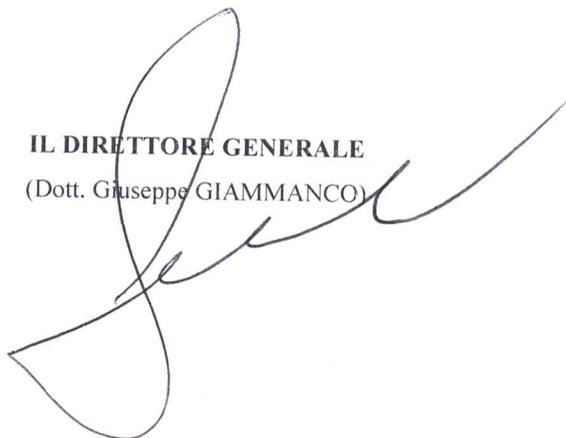
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



IL SEGRETARIO

Dott. Luca Fallica



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

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO

ADDENDUM n. 01/2023 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT

Stipulata in data 31/08/2021 per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Registro nazionale delle mutazioni "Actionable", acronimo "RATIONAL"

TRA

Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG), Cod. Fiscale N° 97718100155 e Partita IVA N° 09892430969, con sede legale in via E. Nöe n. 23, 20133 Milano, rappresentata dal Prof. Evaristo Maiello, in qualità di Presidente (di seguito "PROMOTORE")

E

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi", (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania (CAP 95124), Piazza Santa Maria di Gesù n. 5, C.F. e P.I. n. 04721270876, in atto rappresentata dal Dr. Giuseppe Giammanco, Commissario Straordinario e rappresentante legale dell'Azienda

Premesso

- che l'emendamento n. "Em. Prot_2.1 del 28/03/2022" (approvato dal CEC in data 21/04/2022), approvato in data 10/10/2023 dal Comitato Etico di riferimento del Centro Sperimentale, apporta le seguenti modifiche al:
 - o PROTOCOLLO vers. 2.1:
 - Modifica della durata dell'arruolamento: da tre a sei anni
 - Modifica della durata totale dello studio: da sei a nove anni
 - Modifica della popolazione eleggibile allo studio: da 1.000 a 3.000 pazienti
- che l'emendamento n. "Em. Prot_3.0 del 05/05/2023" (approvato dal CEC in data 17/05/2023), approvato in data 10/10/2023 dal Comitato Etico di riferimento del Centro Sperimentale, apporta le seguenti modifiche al:
 - o PROTOCOLLO vers. 3.0:
 - a partire dal 27/04/2023, viene sostituita la "Pharma D&S" con la "Clinical Research Technology S.r.l" come CRO delegata alla gestione delle pratiche etico-amministrative
 - o Aggiornamento centri partecipanti v. 13.0

Tutto ciò premesso le Parti, di comune accordo, intendono modificare la convenzione predetta come segue:

Addendum all'articolo - "Oggetto"

- Viene sostituita la dicitura "Lo STUDIO prevede l'arruolamento di circa 1000 pazienti, ... Omissis" con la dicitura "Lo STUDIO prevede l'arruolamento di circa 3000 pazienti, ... Omissis"

- Viene inserita alla fine dell'articolo la dicitura *“Il PROMOTORE ha delegato all'organizzazione di ricerca a contratto “Clinical Research Technology S.r.l”, con sede in Via San Leonardo (trav. Migliaro) – 84131 Salerno (di seguito: “CRO”), le attività finalizzate all'ottenimento delle autorizzazioni etico-amministrative dello studio.”*

Addendum all'articolo - “Trattamento dei dati personali”

Viene sostituita la dicitura *“La CRO Pharma D&S sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni di trattamento di cui il Promotore avrà la titolarità.”* con la dicitura *“La CRO, Clinical Research Technology, sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni necessarie alla gestione regolatoria delle attività descritte nel documento “Dichiarazione di Incarico” del 27 aprile 2023.”*

Addendum all'articolo - “Durata e risoluzione”

Viene sostituita la dicitura *“Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per 6 anni, fino al completamento dello Studio.”* con la dicitura *“Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per 9 anni, fino al completamento dello Studio.”*

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

p. l'Azienda: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione “Garibaldi”
Il Commissario Straordinario/Rappresentante Legale

Dr. Giuseppe Giammanco

Firma: _____

p. il Promotore: Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)
il Presidente

Prof. Evaristo Maiello

Firma: _____

Firmato da
Evaristo Maiello
il 17/06/2024 alle
12:31:38 UTC