



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

524
DELIBERAZIONE N. del

7 8 NOV. 2024

OGGETTO: Presa d'atto dell'addendum Cladfit -MS_ Merck _ MS700568 _0151 -PI Matta (ex PI Maimone)

Proposta n. 82 del 13/11/2024

STRUTTURA PROPONENTE

U.O.C. Affari Generali

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

Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)

M. Agnello

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.ssa Antonella Cinardo** adottato la seguente deliberazione

IL CAPO SETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

Visti

- 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 affini registrativi ai sensi dell'art. 1, co. 1. lettera c). del Decreto Lgs. del 14.05.2019. n. 52. (22A01 189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;
- le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci. approvate con Determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;
- 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. 694 del 17. 06.2021 l’A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania ha autorizzato la conduzione dello studio osservazionale MS700568_0151, multicentrico, prospettico di fase IV con l’obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient—Reported Outcomes, PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici biometrici mediante l’uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante altamente attiva al loro primo cambio di farmaco (Cl.ADFIT-MS);
- con nota prot. n. 1329 del 08.03.2024 il promotore Merck Serono SPA ha richiesto la modifica soggettiva del contratto afferente alla sostituzione dello sperimentatore principale nella conduzione dello studio osservazionale (Cladfit MS) nella persona della Dott.ssa Francesca Matta, invece del Dott.re Davide Maimone, allegando il parere favorevole al suddetto emendamento, reso dal Comitato Etico CET Sicilia con verbale n. 9 nella seduta del 19.10.2023.

Rilevato che

La convenzione in originale citata si intende in toto confermata, così come indicato nell’Addendum 1 sopra indicato.

Ritenuto, pertanto potersi

- prendere atto dell'addendum 1 allo studio osservazionale MS700568_0151, multicentrico, prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient—Reported Outcomes, PRO) e la loro correlazione con i parametri clinici biometrici mediante l'uso della tecnologia sanitaria in soggetti con sclerosi multipla recidivante attiva al loro primo cambio di farmaco (Cl.ADFIT-MS), come da versione condivisa e definitiva acquisita con prot. n. 5318/AA.GG. del 24.10.2024.

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.

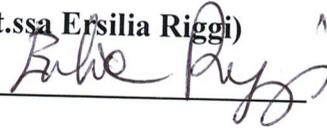
Propone

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

- **prendere atto** dell'addendum osservazionale MS700568_0151, multicentrico, prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient—Reported Outcomes, PRO) per mutamento soggettivo dello sperimentatore principale nella persona della Dott.ssa Francesca Matta (Cl.ADFIT-MS);
- **delegare** il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Ersilia Riggi alla sottoscrizione del suddetto emendamento;
- **prendere atto** che la convenzione di cui sopra è confermata, così come indicato all'Addendum 1 alla convenzione sopra indicata;
- **trasmettere** il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale, al Responsabile dell'UOC interessato, al Responsabile dell'UOC Economico Finanziario, al Responsabile UOC Farmacia ed alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Centro per gli adempimenti consequenziali;
- **munire** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione per consentire la continuità dello studio di cui sopra.

CAPO SETTORE U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL DIRETTORE GENERALE

- **Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui s'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 Direttore dell'U.O.C. che propone la presente deliberazione;
- **Sentito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Amministrativo U.O.C. "Affari Generali" e pertanto dispone di

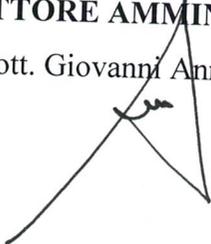
1. **Prendere atto** dell'addendum osservazionale MS700568_0151, multicentrico, prospettico di fase IV con l'obiettivo di valutare gli effetti di cladribina in compresse sugli esiti riferiti dai pazienti (Patient—Reported Outcomes, PRO) per mutamento soggettivo dello sperimentatore principale nella persona della Dott.ssa Francesca Matta (Cl.ADFIT-MS).
2. **Delegare** il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Ersilia Riggi alla sottoscrizione del suddetto emendamento.
3. **Prendere atto** che la convenzione di cui sopra è confermata, così come indicato all'Addendum 1 alla convenzione sopra indicata.
4. **Trasmettere** il presente provvedimento allo Sperimentatore Principale, al Responsabile dell'UOC interessato, al Responsabile dell'UOC Economico Finanziario, al Responsabile UOC Farmacia ed alla Direzione Sanitaria Medica del P.O. Centro per gli adempimenti consequenziali.
5. **Munire** la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione per consentire la continuità dello studio di cui sopra.

Allegato parte integrante ed essenziale della presente delibera:

Addendum Cladfit -MS_ Merck_ MS700568 _0151 -PI Matta (ex PI Maimone)

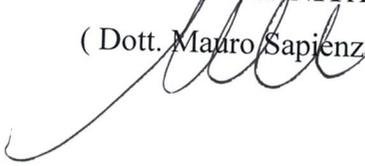
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni Annino)



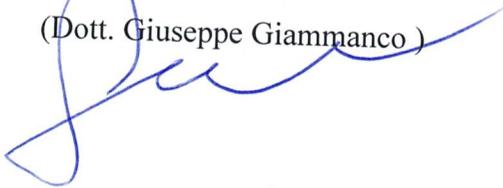
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Antonella Cinardo



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 n.1 AL CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE**

“An observational, multicenter, prospective, phase IV study evaluating cladribine tablets’ effects on PROs and their correlation with clinical and biometric parameters using Health Technology in subjects with highly-active RMS at their first switch (CLADFIT-MS)”.

TRA

L’Arnas Garibaldi, con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 95123 Catania CF./P.I. 04721270876 nella persona del Direttore Generale dott. Giuseppe Giammanco (di seguito "Azienda")

E

Merck Serono S.p.A , con sede legale in via Casilina 125, 00176 Roma (Italia, C.F. n. 00399800580e P. IVA n. 00880701008 in persona dei Procuratori speciali designati,

**AMENDMENT n.1 TO THE CONTRACT
FOR THE CONDUCTION OF THE
OBSERVATIONAL STUDY “An**

observational, multicenter, prospective, phase IV study evaluating cladribine tablets’ effects on PROs and their correlation with clinical and biometric parameters using Health Technology in subjects with highly-active RMS at their first switch (CLADFIT-MS)”.

BETWEEN

Arnas Garibaldi, headquartered in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 95123 Catania CF./P.I. 04721270876 in the person of the General Director Dr. Giuseppe Giammanco (hereinafter the “Entity”)

AND

Merck Serono S.p.A., headquartered in via Casilina 125, Rome tax code 00399800580 and VAT no. 00880701008, in the person of

Dott. Andrea Paolillo, Medical Affairs Director Italy e Dott. Federico Fornari Luswergh, Chief Financial Officer ("Promotore")

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

Premesso che in data 20 Maggio 2021 le Parti hanno stipulato e sottoscritto un Contratto per la conduzione dello studio osservazionale "Studio osservazionale, multicentrico, prospettico, fase IV, che valuta gli effetti delle compresse di Cladribina nei PROs e la loro correlazione con parametri clinici e biometrici usando la Tecnologia della Salute nei soggetti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente altamente attiva al loro primo switch (CLADFIT-MS) (il "Contratto");

premessò che le Parti hanno l'autorità di emendare il Contratto in conformità

the Special Prosecutors designated by the Sponsor, Dr. Andrea Paolillo, as Director of Medical Affairs in Italy and Dr. Federico Fornari Luswergh, Head Financial Officer (hereinafter the "Sponsor")

hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"

Given that on 20 May 2021 the Parties stipulated and signed a Contract for the conduct of the observational study "An observational, multicenter, prospective, phase IV study evaluating cladribine tablets' effects on PROs and their correlation with clinical and biometric parameters using Health Technology in subjects with highly-active RMS at their first switch (CLADFIT-MS)" (the "Agreement")

given that the Parties have the authority to

all'Articolo 13 del Contratto stesso;

premesso che a seguito dell'approvazione dell'emendamento per il cambio di Sperimentatore Principale approvato dal Comitato Etico Territoriale Sicilia Sicilia, Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo - in data 19 Ottobre 2023, le Parti desiderano emendare il Contratto per sostituire i riferimenti allo Sperimentatore Principale Dott. Davide Maimone con i riferimenti del nuovo Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Matta;

Tutto ciò premesso, in ragione dei presupposti, dei reciproci impegni e di tutte le altre considerazioni rilevanti cui si fa riferimento nel presente emendamento contrattuale, le Parti convengono quanto segue:

1. con effetto e decorrenza dal 22 Giugno

amend the Contract in accordance with Article 13 of the Contract itself;

given that following the approval of the amendment for the change of Principal Investigator approved by the Sicily Territorial Ethics Committee, Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo - on 19 October 2023, the Parties wish to amend the Contract to replace the references to the Principal Investigator Dr Davide Miamone with the references of the new Principal Investigator Dr. Francesca Matta;

Having said all this, based on the assumptions, mutual commitments and all other relevant considerations referred to in this contractual amendment, the Parties agree as follows:

1. with effect and starting from 22 June

2023, all references in the Contract to the

2023 tutti i riferimenti nel Contratto allo Sperimentatore Principale Dott. Davide Maimone sono sostituiti dai riferimenti del nuovo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Francesca Matta.

2. L'Ente dichiara che la Dott.ssa Francesca Matta è un dipendente dell'Ente e che la stessa osserverà tutti i termini e i contenuti del Protocollo, del Contratto e di questo Emendamento;

3. Salvo quanto espressamente emendato nel presente documento, il Contratto resterà invariato e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini originari.

Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato B – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro

Principal Investigator Dr. Davide Maimone replaced by the references of the new Principal Investigator, Dr. Francesca Matta;

2. The Entity declares that Dr. Francesca Matta is an employee of the Entity and that she will comply with all the terms and contents of the Protocol, the Contract and this Amendment;

3. Except as expressly amended herein, the Agreement will remain unchanged and in full force and effect in accordance with its original terms.

This Amendment is signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Amendment, including the stamp duty on the digital original referred to in the art. 2 of Table Annex B - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable

devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Il Promotore provvederà al versamento dell'imposta di bollo in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. del 10/01/1995.

legislation.

The Promoter will pay the stamp duty virtually pursuant to art. 15 of Presidential Decree n. 642/1972, as per the authorization of the Revenue Agency prot. n. dated 10/01/1995.

Per il Promotore/For the Sponsor

Il/The Medical Affairs Director Italy

Dott./Dr. Andrea Paolillo

Firma digitale/Digital Signature

Firmato digitalmente da:
Andrea Paolillo
Data: 22/10/2024 16:09:00

Per il Promotore/For the Sponsor

Il/The Chief Financial Officer

Dott./Dr. Federico Fornari Luswergh

Firma digitale/Digital Signature

Firmato digitalmente da:
Federico Fornari Luswergh
Data: 22/10/2024 16:17:11

Per L'Ente/For the Entity

Delegato dal Legale Rappresentante Dott.re G. Giammanco

/ Delegate The Legal Representative

Direttore U.O.C. Affari Generali - Dott.ssa Ersilia Riggi

Firma digitale/Digital Signature