



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

DELIBERAZIONE n. 233 del 05 MAR. 2026

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo alla sperimentazione clinica: "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 gastraesofagea in stadio avanzato con sovraespressione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza". Studio AMG552 20210096 - Promotore: Amgen Srl - Sperimentatore Principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C.: Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 33 del 27/02/2026

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Alfio Marchese)

Il Dirigente Responsabile
(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

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 Irene Anna Grasso ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

Dott.ssa Maria Luisa Grasso

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. 1168 del 14.09.2022 è stata autorizzata la conduzione della Sperimentazione Clinica: “*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 gastraesofagea in stadio avanzato con sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza*”, studio AMG552 20210096, promosso dalla Amgen Srl;

Che, con la medesima delibera è stato individuato, quale Sperimentatore Principale del suddetto studio, il Dott. Roberto Bordonaro, che conduce le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con email del 14.07.2025, acquisita in pari data al protocollo generale al n. 14774, il Promotore ha trasmesso l'emendamento alla suddetta convenzione per formalizzare il prolungamento dei cicli di trattamento portandolo a 100 rispetto ai 37 previsti;

Che, con nota email del 27.01.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 1655, il Promotore ha trasmesso la bozza di emendamento al suddetto contratto, sottoscritta dal Promotore, che in pari data è stato sottoscritto anche dallo Sperimentatore Principale;

Che, con email del 16.02.2026 è stato avvisato il Promotore che l'emendamento sarà firmato in formato CaDes e, con email del 17.02.2026 quest'ultimo ha confermato che questa firma risulta accettabile;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione della Sperimentazione Clinica “*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 gastraesofagea in stadio avanzato con sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza*”, studio AMG552 20210096, promosso dalla Amgen Srl, autorizzata con delibera n. delibera n. 1168 del 14.09.2022;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore con email 27.01.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 1655, sottoscritta dallo stesso Promotore e dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto di delegare, per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, 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 la modifica alla convenzione della Sperimentazione Clinica "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 sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza", studio AMG552 20210096, promosso dalla Amgen Srl, autorizzata con delibera n. delibera n. 1168 del 14.09.2022.

Sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore con email 27.01.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 1655, sottoscritta dallo stesso Promotore e dallo Sperimentatore Principale e di delegare, per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, 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,

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)



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 e del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

Autorizzare la modifica alla convenzione della Sperimentazione Clinica “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 sovraesposizione di FGFR2b (FORTITUDE-101) non trattato in precedenza”, studio AMG552 20210096, promosso dalla Amgen Srl, autorizzata con delibera n. delibera n. 1168 del 14.09.2022.

Sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore con *email* 27.01.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 1655, sottoscritta dallo stesso Promotore e dallo Sperimentatore Principale e di delegare, per la sottoscrizione da parte dell'ARNAS, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

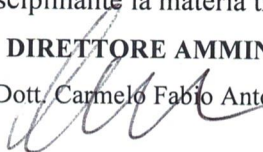
Trasmettere copia del presente atto al Promotore, allo Sperimentatore Principale, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale, all'Unità Farmaci Antiblastici del Dipartimento Oncologico ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, 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,

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



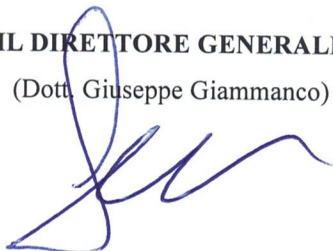
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sapienza)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe Giammanco)



IL SEGRETARIO

Dott.ssa Irene Anna Grasso



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
