



REGIONE SICILIANA

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

DELIBERAZIONE n. 254 del 10 MAR. 2026

Oggetto: Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo allo studio osservazionale: *"Uno studio di fase 1b/3, in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, a 3 fasi, adattivo sui biomarcatori su tazemetostat o placebo in combinazione con lenalidomide più rituximab in soggetti con linfoma follicolare recidivante/refrattario"*, Protocollo: 245067 EZH-302 Promotore: Epizyme Inc. - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 41 del 10 MAR. 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 Antonella Cinardo 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. 1306 del 19.10.2022 è stata autorizzata la conduzione dello studio “*di fase 1b/3, in doppio cieco, randomizzato, con controllo attivo, a 3 fasi, adattivo sui biomarcatori su tazemetostat o placebo in combinazione con lenalidomide più rituximab in soggetti con linfoma follicolare recidivante/refrattario*” - Protocollo: 245067 EZH-302 Promosso dalla Epizyme Inc;

Che, con la medesima delibera è stato individuato, quale Sperimentatore Principale del suddetto studio, il Dott. Ugo Consoli, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con *email* del 11.12.2025, acquisita in pari data al prot. gen. n. 25674, il Promotore, tramite la CRO Parexel International (IRL) Limited ha trasmesso il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale della Romagna (C.E.ROM.) reso nella seduta del 18.12.2025 per l'Emendamento n. 2 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio 245067 EZH-302;

Che, con nota *email* del 02.03.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 4416, la CRO ha trasmesso la bozza di emendamento al suddetto contratto, sottoscritta dal Promotore, che in data 06.03.2026 è stato sottoscritto anche dallo Sperimentatore Principale;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale della Romagna (C.E.ROM.), reso nella seduta del 18.12.2025, per l'Emendamento n. 2 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio 245067 EZH-302;

Ritenuto di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio 245067 EZH-302 e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita da Promotore, tramite la CRO, con *email* del 02.03.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 4416, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando 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 Antitumorali 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:

Prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale della Romagna (C.E.ROM.), reso nella seduta del 18.12.2025, per l'Emendamento n. 2 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio 245067 EZH-302.

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio 245067 EZH-302 e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum fornita da Promotore, tramite la CRO, con email del 02.03.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 4416, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando 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

Prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale della Romagna (C.E.ROM.), reso nella seduta del 18.12.2025, per l'Emendamento n. 2 al contratto di convenzione per la conduzione dello studio 245067 EZH-302.

Autorizzare la modifica alla convenzione dello studio 245067 EZH-302 e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di addendum fornita da Promotore, tramite la CRO, con email del 02.03.2026, acquisita in pari data al prot. gen. n. 4416, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dallo Sperimentatore Principale, delegando 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.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)

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
