



**REGIONE SICILIANA**

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

**DELIBERAZIONE n. 406 del 28 APR. 2026**

**Oggetto:** Autorizzazione dell'emendamento al contratto relativo alla Sperimentazione clinica su medicinali: "Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS/BRAF mutated in Liquid Biopsy to compare in first-line therapy FOLFIRI plus Cetuximab or Bevacizumab (LIBImAb Study)"  
Codice Ricerca: TRS-2019-00002062- Protocollo: LIBImAb - Promotore: Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Megri IRCCS di Milano - Sperimentatore Principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C.: Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 58 del 21 APR. 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 registrati*”, 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. 1169 del 14.09.2022 è stata autorizzata la conduzione Sperimentazione clinica su medicinali: “*Phase III study in mCRC patients with RAS/BRAF wild type tissue and RAS/BRAF mutated in Liquid Blospy to compare in first-line therapy FOLFIRI lus CetuxiMAb or BevacizumaB (LIBImAb Study)*” Codice Ricerca: TRS-2019-00002062 - Protocollo: LIBImAb, promossa dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche IRCCS “Mario Negri” di Milano;

**Che**, con la medesima delibera è stato individuato, quale Sperimentatore Principale del suddetto studio il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

**Che**, con *email* del 03.10.2025, acquisita in pari data al protocollo generale al n. 20636, il Promotore ha trasmesso la bozza di emendamento al suddetto contratto, con la quale si propone di definire il ruolo del *Laboratorio Biology and Biotherapy Unit* come responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto esegue attività di trattamento dei dati personali;

**Che**, con *email* del 18.03.2026, il Promotore ha trasmesso la bozza dell'emendamento sottoscritta dallo stesso, che in data 14.04.2026 è stato sottoscritta anche dal *Principal Investigator*;

**Ritenuto** di prendere atto dell'emendamento al contratto di convenzione per la conduzione della Sperimentazione LIBImAb, con la quale si propone di definire il ruolo del *Laboratorio Biology and Biotherapy Unit* come responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto esegue attività di trattamento dei dati personali;

**Ritenuto** di autorizzare la modifica alla convenzione dello studio osservazionale LIBImAb e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita dal Promotore, con *email* del 18.03.2026, acquisita al prot. gen. n. 7863, 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** dell'emendamento al contratto di convenzione per la conduzione della Sperimentazione LIBImAb, con la quale si propone di definire il ruolo del *Laboratorio Biology and Biotherapy Unit* come responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto esegue attività di trattamento dei dati personali.

**Autorizzare** la modifica alla convenzione dello studio osservazionale LIBImAb e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita dal Promotore, con *email* del 18.03.2026, acquisita al prot. gen. n. 7863, 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 Antitumorali 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 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** dell'emendamento al contratto di convenzione per la conduzione della Sperimentazione LIBImAb, con la quale si propone di definire il ruolo del *Laboratorio Biology and Biotherapy Unit* come responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), in quanto esegue attività di trattamento dei dati personali.

**Autorizzare** la modifica alla convenzione dello studio osservazionale LIBImAb e, pertanto di sottoscrivere digitalmente la bozza di *addendum* fornita dal Promotore, con *email* del 18.03.2026, acquisita al prot. gen. n. 7863, 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 Antitumorali 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 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

IL FUNZIONARIO

RESPONSABILE

\_\_\_\_\_