



**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**“GARIBALDI”**  
**Catania**

**DELIBERAZIONE n.** 407 **del** 28 APR. 2026

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica su medicinali: “Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients - IMMUNOSTAR Trial - GOIRC - 02 – 2024 – Promotore Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC” - Sperimentatore Principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 59 del 21 APR. 2026

**STRUTTURA PROPONENTE**  
**U.O.C. Affari Generali**

Il Responsabile dell’Istruttoria  
(*dott. Alfio Marchese*)

Il Dirigente Responsabile dell’U.O.C.  
(*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 regolativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. del 14.05.2019, n. 52. (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022)”;

**Viste** le “*Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*” dell' Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), di cui alla determinazione n. 425 del 08.08.2024;

**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 *email* del 17.11.2025, acquisita in pari data al prot. gen. di questa ARNAS al n. 24108, la CRO FullCro S.r.l. di Roma, ha trasmesso, per conto del Promotore Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC con sede legale in Parma alla Via Gramsci n. 14, il parere favorevole espresso in data 28.08.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla Sperimentazione Clinica “*Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients - IMMUNOSTAR Trial - GOIRC - 02 – 2024*”;

**Che**, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

**Che**, con nota prot. gen. n. 1215 del 21.01.2026, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Immunostar;

**Che**, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Practice (GCP)*”;

**Che**, con nota *email* del 27.01.2026, acquisita in pari data al prot. gen. al n. 1733, la FullCro Srl ha trasmesso le autocertificazioni inerenti la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione e di Assenza di conflitto di interessi, sottoscritte dal Promotore;

**Che**, con nota *email* del 09.03.2026, la FullCro, ha trasmesso, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato Studio Clinico, che in data 14.04.2026 è stata sottoscritta anche da *Principal Investigator*, con la quale sono stabilite le modalità di esecuzione dello studio e che nessun onere economico sarà a carico dell'ARNAS;

**Ritenuto** di prendere atto del parere favorevole espresso in data 28.08.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla Sperimentazione Clinica: “*Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients - IMMUNOSTAR Trial - GOIRC - 02 – 2024*”, promosso dal Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC di Parma;

**Ritenuto** di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali – Immunostar il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

**Ritenuto** di autorizzare l'esecuzione dello studio clinico Immunistar e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO FullCro Srl, con email del 09.03.2026, sottoscritta dal Promotore che in data 14.04.2026 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso;

**Ritenuto**, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'Unità Farmaci Antitumorali del Dipartimento di Oncologia all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

**Ritenuto** di munire la presente della clausola immediata esecutività;

**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 in data 28.08.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla Sperimentazione Clinica: “*Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients - IMMUNOSTAR Trial - GOIRC - 02 – 2024*”, promosso dal Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC di Parma.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali – Immunostar il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

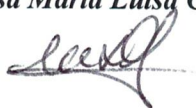
**Autorizzare** l'esecuzione dello studio clinico Immunistar e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO FullCro Srl, con email del 09.03.2026, sottoscritta dal Promotore che in data 14.04.2026 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'Unità Farmaci Antitumorali del Dipartimento di Oncologia all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegato:** Convenzione.

**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 Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

**Prendere atto** del parere favorevole espresso in data 28.08.2025 dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, relativo alla Sperimentazione Clinica: "*Phase II randomized trial of XELOX plus DoSTARlimab versus XELOX alone as Consolidation Treatment after Standard Chemoradiation in pMMR/MSS or MSI-Low Locally Advanced Rectal Cancer (LARC) Patients - IMMUNOSTAR Trial - GOIRC - 02 - 2024*", promosso dal Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica – GOIRC di Parma.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica su medicinali – Immunostar il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio clinico Immunistar e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO FullCro Srl, con email del 09.03.2026, sottoscritta dal Promotore che in data 14.04.2026 è stata sottoscritta anche dal *Principal Investigator*, conferendo delega per

la sottoscrizione da parte dell'Ente, al Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, Dott.ssa Maria Luisa Grasso.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'Unità Farmaci Antitumorali del Dipartimento di Oncologia, all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**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  
\_\_\_\_\_