



REGIONE SICILIANA

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

DELIBERAZIONE n. 584 del _____

08 GIU. 2026

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali: "A phase II, open label, multicenter trial investigating Irinotecan plus cetuximab rechallenge compared with trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as third line treatment in circulating tumor DNA molecularly selected metastatic colorectal cancer: the Romance-Goim trial" **Promotore:** Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM) di Bari - Sperimentatore Principale: Dott. Roberto Bordonaro - U.O.C. Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n. 99 del 04/06/2026

**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 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 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 04.02.2026, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 2437 del 06.02.2026, la CRO Clinical Research Technology, ha trasmesso, per conto del Promotore Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale (GOIM), con sede legale in Viale J. Kennedy n. 50 Bari, il parere favorevole espresso dal CET Lombardia 2 nella seduta del 19.11.2025 relativo alla Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali: “*A phase II, open label, multicenter trial investigating Irinotecan plus cetuximab rechallenge compared with trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as third line treatment in circulating tumor DNA molecularly selected metastatic colorectal cancer: the Romance-Goim trial*”;

Che, per la conduzione dello Sperimentazione clinica 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. 14981 del 16.07.2025, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Romance-Goim trial;

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 04.11.2025, prot. gen. n. 23126 del 05.11.2025, la Clinical Research Technology ha trasmesso la bozza di convenzione per la conduzione della richiamata Sperimentazione clinica, sottoscritta dal Promotore, con la quale sono state stabilite le modalità di esecuzione della stessa Sperimentazione clinica e che nessun onere economico sarà a carico dell’ARNAS;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso (Comitato Etico Territoriale) CET Lombardia 2 nella seduta del 19.11.2025 relativo alla Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali: “*A phase II, open label, multicenter trial investigating Irinotecan plus cetuximab rechallenge compared with trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as third line treatment in circulating tumor DNA molecularly selected metastatic colorectal cancer: the Romance-Goim trial*”, trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology, per conto del Promotore Gruppo Oncologico dell’Italia Meridionale (GOIM), con *email* del 04.02.2026, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 2437 del 06.02.2026;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali Romance-Goim trial il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l’esecuzione della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali Romance-Goim trial e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology con nota *email* del 04.11.2025, prot. gen. n. 23126 del 05.11.2025, già sottoscritta dal Promotore, 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 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 (Comitato Etico Territoriale) CET Lombardia 2 nella seduta del 19.11.2025 relativo alla Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali: “*A phase II, open label, multicenter trial investigating Irinotecan plus cetuximab rechallenge compared with trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as third line treatment in circulating tumor DNA molecularly selected metastatic colorectal cancer: the Romance-Goim trial*”, trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology,

per conto del Promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM), con *email* del 04.02.2026, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 2437 del 06.02.2026.

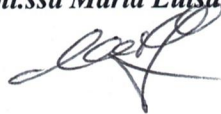
Individuare, quale *Principal Investigator* della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali Romance-Goim trial il Dott. Roberto Bordonaro, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali Romance-Goim trial e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology con nota *email* del 04.11.2025, prot. gen. n. 23126 del 05.11.2025, già sottoscritta dal Promotore, 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 ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

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 (Comitato Etico Territoriale) CET Lombardia 2 nella seduta del 19.11.2025 relativo alla Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali: "*A phase II, open label, multicenter trial investigating Irinotecan plus cetuximab rechallenge compared with trifluridine/tipiracil plus bevacizumab as third line treatment in circulating tumor DNA molecularly selected metastatic colorectal cancer: the Romance-Goim trial*", trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology,

per conto del Promotore Gruppo Oncologico dell'Italia Meridionale (GOIM), con *email* del 04.02.2026, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 2437 del 06.02.2026.

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

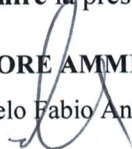
Autorizzare l'esecuzione della Sperimentazione Clinica indipendente su medicinali Romance-Goim trial e, pertanto, di procedere alla stipula del contratto di convenzione trasmesso dalla CRO Clinical Research Technology con nota *email* del 04.11.2025, prot. gen. n. 23126 del 05.11.2025, già sottoscritta dal Promotore, 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 ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Munire la presente della clausola immediata esecutività.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Carmelo Fabio Antonio Ferrara)



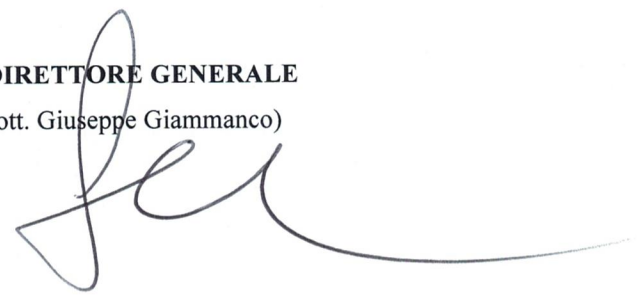
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Mauro Sampenza)



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
