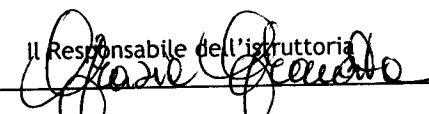
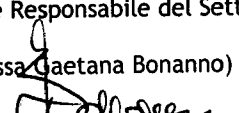
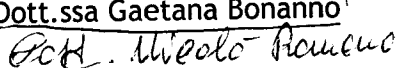


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 1064

Oggetto: Convenzione con l'Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A. per la conduzione dello Studio clinico No-Profit - di fase II - Protocollo ONC- 2012-001, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	Seduta del giorno <u>2</u> MAG. 2013 <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. Angelo Pellicanò Nominato con Decreto Assessoriale N° 16/13 del 09/01/2013 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Avv. Rosaria D'Ippolito e del Direttore Sanitario Dott.ssa Marinella Ienna Con l'assistenza, quale Segretario del <u>Dott.ssa Gaetana Bonanno</u>  ha adottato la seguente deliberazione
--	---

2

Premesso che l'Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A. in favore di Humanitas Cancer Center, con nota del 14/01/2013, ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico per lo svolgimento della Sperimentazione clinica No-Profit, Protocollo ONC-2012-001, "Studio di fase II a singolo braccio di Tivantinib (AEQ 197) in associazione a Cetuximab in pazienti affetti da neoplasia colo-rettale in fase localmente avanzata o metastatica KRAS Wild Type, resistenti ad inibitori di EGFR e con iperespressione di MET in IHC (MET High)", da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, valutata la documentazione prodotta, nella seduta del 31/01/2013, verbale n.33/CE/2012, ai sensi della normativa vigente ha espresso **PARERE FAVOREVOLE**;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dall'Istituto Clinico Humanitas in data 18/04/2013 dal quale si evince quanto segue:

- La sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non ai fini industriali;
- Lo studio avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine della sperimentazione;
- Il Promotore garantisce, per tramite della CRO incaricata, la fornitura gratuita dei farmaci : Cetuximab e Tivantinib;
- Il Promotore garantisce la fornitura del materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione;
- Non è previsto alcun compenso economico;

Ritenuto, pertanto, potersi aderire alla richiesta formulata dall'Istituto l'Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A. procedendo, in conseguenza, all'approvazione dello schema di convenzione allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

Accertato che l'attività inerente lo studio di cui trattasi sarà effettuata al di fuori dell'orario di servizio;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane, che con la sottoscrizione del presente atto, apposta in calce, ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

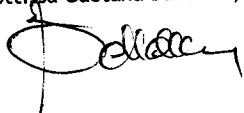
DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Approvare lo schema di convenzione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante, con l'Istituto Clinico Humanitas - Humanitas Mirasole S.p.A. per l'avvio della Sperimentazione clinica No-Profit, Protocollo ONC-2012-001, "Studio di fase II a singolo braccio di Tivantinib (AEQ 197) in associazione a Cetuximab in pazienti affetti da neoplasia colo-rettale in fase localmente avanzata o metastatica KRAS Wild Type, resistenti ad inibitori di EGFR e con iperespressione di MET in IHC (MET High)", da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta all'Istituto, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Nesima ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante la necessità di iniziare lo studio contemporaneamente agli altri Centri partecipanti.

Il Dirigente Responsabile Settore
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)



Il Commissario Straordinario
(Dott. Angelo Pellicanò)



Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Marinella Ienna)



Il Direttore Amministrativo
(Avv. Rosaria D'Ippolito)



Il Segretario
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)

N. ROTARO

