

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

VERBALE DI DELIBERAZIONE N. 296 del 04 APR. 2019

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione studio clinico CO-338-087 ATHENA – e stipula convenzione con Clovis Oncology Inc Sperimentatore: dott.ssa Daniela Sambataro.

**Settore:** Affari Generali Sviluppo  
Organizzativo e Risorse Umane

Proposta n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**Il Responsabile dell'istruttoria**



**Il Responsabile del Procedimento**

**Il Capo Settore**



**Settore Economico Finanziario e Patrimoniale**

Budget anno \_\_\_\_\_

Aut. di Spesa \_\_\_\_\_

Conto Economico: \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile del Settore  
Economico Finanziario e Patrimoniale  
(Dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda  
Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**Dott. Fabrizio De Nicola**

Nominato con Decreto dell'Assessore della Salute N°  
2490 del 18 dicembre 2018, giusta art. 20, Legge Reg.  
n. 5/2009 e art. 2 D.lgs. n. 171/2016

Con l'intervento, per il prescritto parere (art.  
3, D.Lgs 502/92 e ss.mm.ii.) del

**Direttore Amministrativo**

Dott. Giovanni Annino

**Direttore Sanitario**

Dott. Giuseppe Giammanco

Con l'assistenza, quale Segretario

del Dott. Francesco Giovanni Marangia

**Dott. Nicolò Romano**

ha adottato la seguente deliberazione

**Premesso che:**

con istanza del 25/06/2018 la Clovis Oncology Inc. ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Daniela Sambataro, di una sperimentazione clinica di Fase 3 "ATHENA" Protocollo n.CO-338-087 EudraCT:2017-004557-17;

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 11/12/2018, verbale n.53/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

la Clovis Oncology Inc. ha delegato la responsabilità dello studio inclusi i contratti e il monitoraggio a Synteract Inc, (CRO) la quale ha inviato con nota del 11/02/2019 tre originali della convenzione da sottoscrivere, il cui testo è allegato al presente atto, in cui è previsto:

l'arruolamento di 10 pazienti in oltre 24 mesi (data stimata);

il termine dello studio è previsto indicativamente entro dicembre 2028;

un compenso per paziente completato e valutabile di € 30.785,48 + IVA oltre eventuali costi aggiuntivi così come descritti all'art.4 della convenzione;

la fornitura a propria cura e spese, tramite la Farmacia aziendale, (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, **Rucaparib (CO-338)** e **Nivolumab (BMS-936558-01)**, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;

la corresponsione di una quota fissa forfetaria per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b) a fronte di emissione fattura;

la concessione in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura (conforme alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso:

- 1 ePRO, modello: YB1-X90L marca: Lenovo – (valore pari ad €.658,00) l'apparecchiatura riceverà la dicitura "concesso in comodato d'uso" ;

**Atteso che** per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

**Ritenuto che** la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

**Ritenuto**, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

**Su proposta** del Capo Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che, con la sottoscrizione apposta sul frontespizio, attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto;

**Sentito** il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### **DELIBERA**

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

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica di Fase 3 "ATHENA" Protocollo n.CO-338-087 EudraCT:2017-004557-17 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della D.ssa Daniela Sambataro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 11/12/2018 giusta verbale n.53/2018/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la **Clovis Oncology Inc** secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente alle spese generali aziendali.
- Provvedere al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo sperimentatore attesti che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Clovis Oncology Inc., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

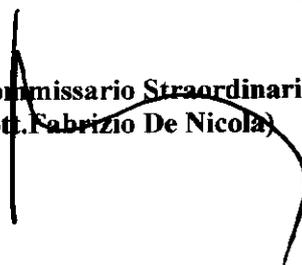
**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(Dott. Giuseppe Giannanco)



**Il Commissario Straordinario**  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**  
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)

*Dott. Nicolò Romano*



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line dell'Azienda dal giorno \_\_\_\_\_

al 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 alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_