

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 964 del 22 OTT. 2020

Oggetto: Addendum n.1 al Contratto per lo Studio CA209-8HW

Proposta N° 074 del 21 OTT. 2020
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Giovanna Gennaro

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Ruggi

Ennio Ruggi

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 Roecella)

Giovanni Luca Roecella

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente
deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

- che con deliberazione 102 del 31-1-2020 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico CA209-8HW ed è stata stipulata la convenzione con la Bristol-Myers Squibb International Corporation;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-7-2020, verbale 71/2020/CECT2, ha approvato l'Addendum n.1 al Contratto per lo Studio CA209-8HW, richiesto dalla Bristol-Myers Squibb International Corporation per il rimborso del Greenphire; ciò nell'esecuzione dei compiti del comitato di cui all'art.2 (2.9) del Regolamento interno approvato nella seduta del 23 Marzo 2020 verbale n.67/2020CECT2;
- che la Bristol-Myers Squibb International Corporation ha trasmesso tre originali dell'Addendum, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto:

-il rimborso, tramite Greenphire, delle le spese di viaggio sostenute per tutte le visite di studio che gli stessi effettueranno, anche se non completeranno lo studio nel suo complesso. L'importo massimo per ciascuna visita previsto è pari a un massimo di 150 Euro, tale rimborso sarà effettuato a fronte di fattura relativa alle spese di viaggio che i soggetti partecipanti dovranno fornire allo staff dello studio; lo staff provvederà a controllare la documentazione ed inserire gli importi richiesti nel website di Greenphire, nel rispetto dell'anonimato del paziente;

- Il rimborso di tali spese sarà effettuato in linea con le norme deontologiche e procedure BMS applicabili, i cui limiti massimi sono di seguito indicati:

Biglietti aerei: rimborsati in classe economy;

Biglietti treno: rimborsati in I classe;

Treno tratta con Italo e Frecciarossa (treni ad alta velocità):Sopra le due ore, I classe o equivalente

Treni intercitty e regionali: sempre I classe

Visto:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'Addendum n.1 al Contratto per lo Studio CA209-8HW così come valutato favorevolmente dal Comitato Etico Catania2;

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;

Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-7-2020, verbale 71/2020/CECT2 ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente Addendum n.1 al Contratto per lo Studio Ca 209-8HW;
- di autorizzare l' Addendum n.1 al Contratto per lo Studio Ca 209-8HW
- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'addendum debitamente sottoscritto alla Bristol-Myers Squibb International Corporation, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 originali dell' Addendum(di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



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 aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

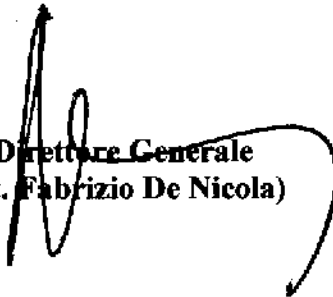
- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-7-2020, verbale 71/2020/CECT2 ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l' Addendum n.1 al Contratto per lo Studio Ca 209-8HW;
- autorizzare l' Addendum n.1 al Contratto per lo Studio Ca 209-8HW
- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'addendum debitamente sottoscritto alla Bristol-Myers Squibb International Corporation, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 originali dell' Addendum(di cui uno parte integrante)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



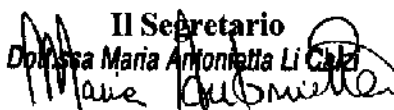
Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario


Dolores Maria Antonietta Li Calzi

____ 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 dell'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

ADDENDUM N. 1 AL CONTRATTO PER LO STUDIO

Prot.CA209-8HW

TRA

L'Arnas Garibaldi con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 95123 Catania C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Direttore Generale dott. Fabrizio De Nicola (di seguito "**Azienda**")

E

la **Bristol-Myers Squibb International Corporation**, Belgium Branch - Belgio con sede legale in Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles - Belgio in persona del Procuratore Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo (di seguito "**Promotore**")

PREMESSO CHE

- in data..... è stato sottoscritto tra le Parti un contratto di sperimentazione clinica ("**Contratto**") relativo alle condizioni e ai metodi di esecuzione dello studio clinico dal titolo "A Phase 3b Randomized Clinical Trial of Nivolumab alone, Nivolumab in Combination with Ipilimumab, or an Investigator's Choice Chemotherapy in Participants with Microsatellite Instability High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient (dMMR) Metastatic Colorectal Cancer"
- il Responsabile scientifico della sperimentazione clinica è il **Dott. Roberto Bordonaro**
- si rende necessario emendare il contratto della Sperimentazione, al fine di inserire nell'Annex A il compenso per il progetto Greenphire

Poiché ogni modifica deve essere concordata da entrambe le Parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO DI INTEGRARE L'ART4 COME DI SEGUITO RIPORTATO:

Rimborso spese di viaggio sostenute dai soggetti tramite Greenphire:

BMS rimborserà ai soggetti partecipanti, tramite Greenphire, le spese di viaggio sostenute per tutte le visite di studio che gli stessi effettueranno, anche se non completeranno lo studio nel suo complesso. L'importo massimo per ciascuna visita previsto è pari a un massimo di 150 Euro.

Greenphire è la Società incaricata da Bristol-Myers Squibb (BMS), promotore dello studio, per gestire il processo di rimborso attraverso diretto deposito sul conto corrente bancario dei soggetti partecipanti.

Tale rimborso sarà effettuato a fronte di fattura relativa alle spese di viaggio che i soggetti partecipanti dovranno fornire allo staff dello studio; lo staff provvederà a controllare la documentazione ed inserire gli importi richiesti nel website di Greenphire, nel rispetto dell'anonimato del paziente

BMS fornirà una brochure esplicativa in relazione al funzionamento del web site e del processo di rimborso.

Il rimborso di tali spese sarà effettuato in linea con le norme deontologiche e procedure BMS applicabili, i cui limiti massimi sono di seguito indicati:

Biglietti aerei: rimborsati in classe economy;

Biglietti treno: rimborsati in I classe;

Treno tratta con Italo e Frecciarossa (treni ad alta velocità): Sopra le due ore, I classe o equivalente

Treni intercity e regionali: sempre I classe

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

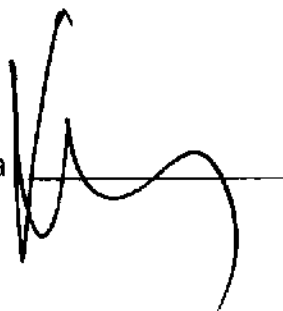
Per l'Azienda :

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola

Data : _____

Firma



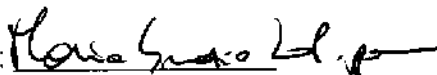
Per il Promotore: Bristol-Myers Squibb

il Legale Rappresentante, Manager Clinical Operations

Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo

Data : 23/07/2020

Firma :



Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Roberto Bordonaro

Data : 07/05/2018

Firma :

