

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

DELIBERAZIONE N. 343 del 26 MAR. 2021

Oggetto: Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172

Proposta N° 33 del 17 MAR 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Corrado D'Amico

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Raggi

Enrica Raggi

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. 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 386 del 1-8-2019 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico non interventistico GS-EU-313-4172 e stipula convenzione con Gilead Sciences Europe Ltd, Sperimentatore dott. Ugo Consoli;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 15-12-2020 registro 70/2020CECT2, ha approvato l' Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172;
- che la Gilead Sciences Europe ha trasmesso tre originali, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto:
 - *la sostituzione del budget*

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' Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172 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 de 15-12-2020 registro 70/2020CECT2 ,ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l' Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172;
- di autorizzare Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Gilead Sciences Europe , 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 (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 de 15-12-2020 registro 70/2020CECT2 ,ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l' Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172;
- di autorizzare Emendamento relativo al contratto concernente le condizioni e modalità per l'esecuzione dello studio non interventistico GS-EU-313-4172;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Gilead Sciencens Europe , 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 (di cui uno parte integrante)

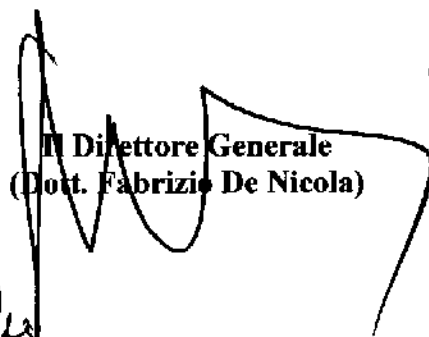
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

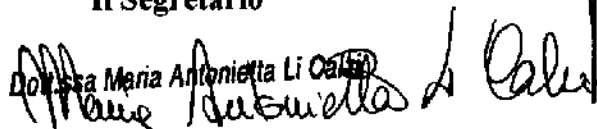


Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzo



____ 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

<u>FIRST AMENDMENT OF AGREEMENT WITH THE TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE NON- INTERVENTIONAL STUDY FOR PROTOCOL GS-EU-313-4172</u>	<u>PRIMO EMENDAMENTO RELATIVO AL CONTRATTO CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO PER IL PROTOCOLLO GS-EU-313-4172</u>
THIS FIRST AMENDMENT OF AGREEMENT WITH TERMS AND CONDITIONS FOR CONDUCTING THE NON-INTERVENTIONAL STUDY (the “Amendment”) is made and entered into effective as of the date of last signature (the “Amendment Effective Date”), by and between ARNAS Garibaldi di Catania (hereinafter, the “Hospital”) with registered office at Piazza Santa Maria di Gesù, 5, Tax Code/VAT no. 04721270876, represented by the General Manager Dr. Fabrizio De Nicola (hereinafter, the “Hospital”) and Gilead Sciences Europe Ltd, an English company located at South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, United Kingdom (together with its affiliates and subsidiaries “Gilead”). Capitalized terms used herein but not defined herein will have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Institution and Gilead are sometimes referred to herein individually as a “Party” and collectively as the “Parties.”	IL PRESENTE PRIMO EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO (l'“Emendamento”) viene apportato e entra in vigore dalla data dell'ultima sottoscrizione (la “Data di decorrenza dell'Emendamento”), da e tra ARNAS Garibaldi di Catania con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del legale rappresentante il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola (di seguito per brevità l'“Azienda”) e Gilead Sciences Europe Ltd, una società inglese con sede a South Building, 2 Roundwood Avenue, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1AF, Regno Unito (unitamente alle sue consociate e controllate “Gilead”). I termini in maiuscolo qui utilizzati e non altrimenti definiti nel presente documento avranno il significato loro ascritto nel Contratto. In talune circostanze, l'Istituto e Gilead verranno denominati singolarmente la “Parte” e collettivamente le “Parti”.
WHEREAS, the Parties have previously entered into and executed an Agreement with the terms and conditions for conducting the Non-Interventional Study Agreement For PROTOCOL GS-EU-313-4172 on 01 August 2019 (the “Agreement”);	PREMESSO CHE, le Parti hanno precedentemente sottoscritto e stipulato una Convenzione concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio non interventistico per il PROTOCOLLO GS-EU-313-4172 in data 01 Agosto 2019 (il “Contratto”);
WHEREAS, the Parties have the authority to amend the Agreement pursuant to Section 13 of the Agreement; and	PREMESSO CHE, le Parti hanno l'autorità di emendare il Contratto in conformità alla Sezione 13 del Contratto; e

WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement to update the budget following to the Protocol Amendment 4.1, dated 14 August 2020.	PREMESSO CHE, le Parti desiderano modificare il Contratto al fine di sostituire il budget, a seguito del Protocollo Emendamento 4.1 datato 14 Agosto 2020.
NOW THEREFORE, in consideration of the premises, the mutual covenants contained herein and other valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby agree as follows:	TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse e degli accordi reciproci di cui al presente e di altro corrispettivo di valore, la cui ricezione e adeguatezza vengono con il presente riconosciute, le Parti convengono quanto segue:
1. The attached Budget (Exhibit A) shall replace, in its entirety, the Budget in the Agreement	1. Il Budget qui allegato (Allegato A) sostituirà interamente il Budget presente nel Contratto
2. Except as expressly amended by this Amendment, the Agreement shall be unchanged and shall remain in full force and effect in accordance with its terms.	2. Fatta eccezione per quanto espressamente emendato nel presente Emendamento, il Contratto resterà invariato e in pieno vigore e validità in conformità ai suoi termini.
This Amendment may be executed in one or more counterparts, each of which will be deemed an original, and all of which will constitute one and the same instrument.	Il presente Emendamento può essere redatto in una o più copie, ognuna delle quali sarà considerata un originale e l'insieme di tali copie costituirà un unico e medesimo strumento.
[Signature Page Follows]	[Segue la pagina delle firme]

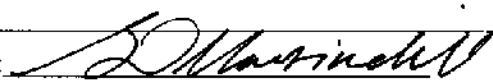
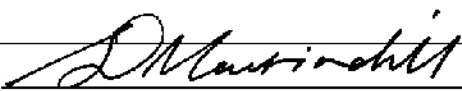
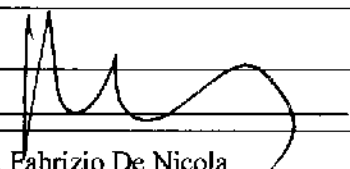
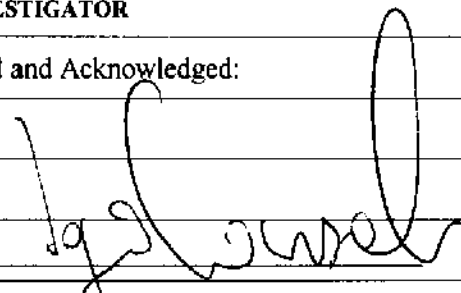
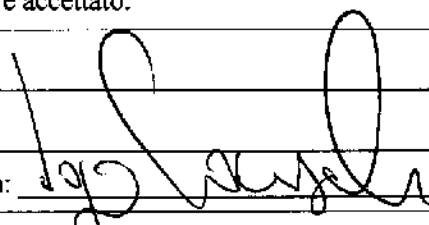
IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Amendment as of the Amendment Effective Date by their duly authorized representatives.	IN FEDE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno stipulato il presente Emendamento nella Data di decorrenza dello stesso tramite i propri rappresentanti debitamente autorizzati.
GILEAD SCIENCES EUROPE LTD.	GILEAD SCIENCES EUROPE LTD.
By: 	Firma: 
Name: Steve Martindill	Nome: Steve Martindill
Title: Vice President, Clinical Operations EU & JAPAC	Titolo: Vice Presidente, Operazioni Cliniche EU & JAPAC
Date: 8 th February 2021	Data: 8 th February 2021
ARNAS Garibaldi di Catania	ARNAS Garibaldi di Catania
By: 	Firma: 
Name: Dr. Fabrizio De Nicola	Nome: Dott. Fabrizio De Nicola
Title: the General Manager	Titolo: Il Direttore Generale
Date:	Data:
INVESTIGATOR	SPERIMENTATORE
Read and Acknowledged:	Letto e accettato:
By: 	Firma: 
Ugo Consoli	Ugo Consoli

EXHIBIT A/ALLEGATO A



Informed Consent	42
Baseline Data Collection	124
Idelalisib Treatment Form per Occurrence	7
Concomitant Medication Section Only per Occurrence (15)	6
Related Adverse /Serious Adverse Event Reporting per Occurrence (11)	27
Complete Visit Data Collection per Occurrence (15)	18
Study Drug Completion Section Only	6
Study Completion Section Only	3

Screening to End of Study	839
---------------------------	-----

2
CRO Pay



Monitoring Call (Coordinator 1 Hour)	27	per Occurrence	upon Invoice
Collection of Idealisib Effectiveness data (for every visit where a response assessment was performed)	18	per Occurrence	upon Invoice