

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

DELIBERAZIONE N. 345 del 26 MAR, 2021

Oggetto: Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio osservazionale Pfizer –
Protocollo A5481031

Proposta N° 36 del 22 MAR 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Carola Gnozzoli

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Riggi

Fulvio Pizzi

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 166 del 9-3-2016 è stata autorizzata la conduzione dello studio Osservazionale Pfizer – Protocollo A5481031 da condursi presso l'U.O.C di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, previa approvazione del Comitato Etico nella seduta del 10/12/2015, verbale n.20/2015/CECT2;
- che in data 24-6-2020 l'ICON Clinical Research Limited (CRO) ha notificato con lettera al Comitato Etico l'Emendamento NON sostanziale di cambio CRO nella quale si specifica in particolare che :

-Lo Sponsor ha deciso di trasferire i principali compiti e funzioni, ad oggi delegati all'Organizzazione di ricerca a contratto Clinical Professionals INC., ad ICON Public Limited Company;

-A fronte di quanto sopra riportato, e in considerazione che il presente studio è non interventistico, l'emendamento è da considerarsi non sostanziale.

Il presente emendamento non sostanziale viene semplicemente notificato ai Comitati Etici, e come tale, non necessita del parere del Comitato Etico per l'attuazione, pertanto viene immediatamente implementato presso il centro sperimentale.

- che la CRO ha trasmesso, il file digitalmente firmato, con nota mail del 13-10-2021 ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto:
 - il Cambio CRO
 - la modifica della modalità di pagamento delle fatture per lo Studio, per cui verrà utilizzato eClinicalGPS, sistema gestito da Greenphire, Inc.;
 - il pagamento delle visite di controllo fatte dopo le 10 stabilite;

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 Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio osservazionale Pfizer – Protocollo A5481031;

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;

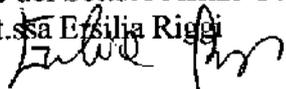
Propone

- di prendere atto della notifica fatta in data 24-6-2020 da parte dell'ICON Clinical Research Limited (CRO) al Comitato Etico ;
- di autorizzare l' Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio osservazionale Pfizer – Protocollo A5481031 ;
- di Procedere alla sottoscrizione digitale del contratto;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al Contratto debitamente sottoscritta all' dell'ICON Clinical Research Limited (CRO), 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: Bozza Convenzione(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,

- di autorizzare l' Emendamento n. 1 al contratto per la conduzione dello studio osservazionale Pfizer – Protocollo A5481031.

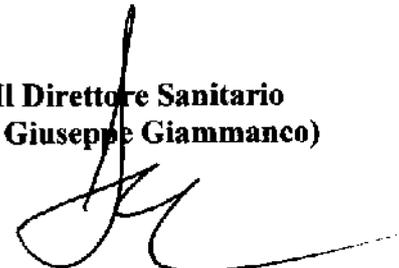
- Procedere alla sottoscrizione digitale del contratto.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno al Contratto debitamente sottoscritto all' dell'ICON Clinical Research Limited (CRO), allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: Bozza Convenzione(parte integrante)

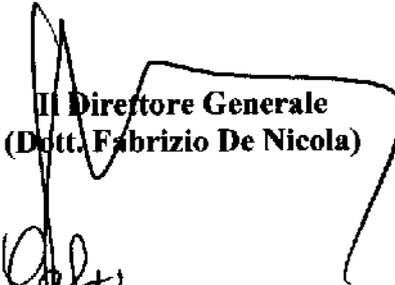
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)

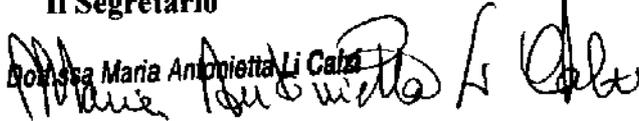


Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calò~~



_____ 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

ROBERTO BORDONARO
 CN = ROBERTO BORDONARO
 C = IT

di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana
 RO ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n.
 2019/2019). Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., with registered office in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian
 affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1
 March 2019, Ref. No. 53680/2019).

AMENDMENT # 1 TO AGREEMENT TO CONDUCT OBSERVATIONAL STUDY Pfizer Protocol # A5481031	EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE Pfizer Protocol # A5481031
Between	Tra
ICON Clinical Research Limited (hereinafter the "CRO"), with registered office in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, tax code and VAT registration number IE 8201978R, represented by the attorney appointed Dr. Francesco Falcicchio, on behalf of Pfizer Inc. (hereinafter the "Sponsor"),	ICON Clinical Research Limited (di seguito la "CRO"), con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, C.F. e P.IVA IE 8201978R, nella persona del procuratore delegato Dott. Francesco Falcicchio che agisce per conto di Pfizer Inc. (di seguito il "Promotore"),
and	e
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi with registered office in Catania, 95124 V Piazza S.M. di Gesù, n. 7, Tax Code and VAT N° 04721270876 in the person of Dr. Fabrizio De Nicola, the General Manager duly authorized (hereinafter the "Institution").	l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi con sede in Piazza S.M. di Gesù, 7, 95124 Catania C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Dott. Fabrizio De Nicola, Direttore Generale a ciò debitamente autorizzato (di seguito l' "Azienda").
hereinafter individually/collectively referred to as the "Party"/"Parties"	singolarmente/collettivamente definita/le "Parte"/"Parti"
WHEREAS	PREMESSO CHE

<p>- this amendment # 1 (hereinafter "Amendment") relates to the clinical study agreement between Clinical Professional Inc. and Institution with an effective date of 09 March 2016 (hereinafter the "Agreement"), that covers the conduct of the observational study entitled "Non-interventional study to characterize the real world treatment patterns and outcomes of women with ER+, HER2-advanced or metastatic breast cancer in Italy and Germany" (hereinafter the "Study"), identified as Protocol A5481031 to be conducted by Dr. Roberto Bordonaro acting as Principal Investigator.</p>	<p>- il presente emendamento n. 1 (di seguito "Emendamento") si riferisce alla convenzione stipulata tra Clinical Professional Inc. e l'Azienda con data di decorrenza 9 marzo 2016 (di seguito la "Convenzione"), che disciplina la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "<i>Studio non interventistico volto a caratterizzare gli schemi terapeutici reali e i risultati ottenuti in Italia e Germania da pazienti donne affette da carcinoma mammario metastatico o avanzato ER+, HER2-</i>" (di seguito lo "Studio"), identificato come Protocollo A5481031 condotto dal Dott. Roberto Bordonaro in qualità di Sperimentatore Principale.</p>
<p>- the Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of the Amendment to reflect:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the CRO change; 2. reflect the change of Invoices payment methods of the Study, eClinicalGPS, system managed by Greenphire, Inc. will be used; 3. the payment for follow up visits performed after the 10 scheduled visits. 	<p>- le Parti ora desiderano modificare la Convenzione secondo i termini e le condizioni dell'Emendamento per riflettere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il cambio della CRO; 2. la modifica della modalità di pagamento delle fatture per lo Studio, per cui verrà utilizzato eClinicalGPS, sistema gestito da Greenphire, Inc.; 3. il pagamento delle visite di controllo fatte dopo le 10 stabilite.

<p>The notification letter, indicating the change to the CRO, was sent to the competent Ethics committee on 24 June 2020.</p>	<p>La lettera di notifica del cambio di CRO è stata inviata al competente Comitato Etico in data 24 giugno 2020.</p>
<p>The Parties agree as per the following</p>	<p>Le Parti si accordano come segue</p>
<p>1. As per letter of authorization dated 27 May 2020 (here attached) the Sponsor has engaged ICON Clinical Research Limited to act as Contract Research Organization to handle, between the others but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - negotiating and executing (in CRO's own name) clinical trial agreements with institutions and making Study fee payments to institutions involved in the same; - communicating with Ethics Committees as required regarding all study related information and issues on behalf of the Sponsor 	<p>1. Secondo la lettera di delega del 27 maggio 2020 (qui allegata) il Promotore ha incaricato ICON Clinical Research Limited ad agire come Organizzazione di ricerca a contratto per gestire, tra le altre, ma non limitatamente a, le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - negoziare ed eseguire (in nome proprio) i contratti di sperimentazione clinica con centri sperimentali ed effettuare i pagamenti dello Studio agli enti coinvolti nello stesso; - comunicare con i Comitati etici, come richiesto, in merito a tutte le informazioni e le questioni relative allo studio per conto dello sponsor
<p>2. all Parties agree that the solution used to proceed with the payments of the Study to the site is eClinicalGPS, system managed by Greenphire, Inc.;</p>	<p>2. tutte le Parti convengono che il metodo utilizzato per i pagamenti dello Studio al centro è eClinicalGPS, sistema gestito da Greenphire, Inc..</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., with registered office in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Ref. No. 53660/2019).

<p>3. all visits after 10 will be paid by sponsor at the same amount as per previous visits.</p>	<p>3. tutte le visite di controllo effettuate dopo la visita 10 saranno pagate dal Promotore allo stesso importo delle visite precedenti.</p>
<p>The Parties agree this Amendment shall be effective as of the last date of the signature (hereinafter "Effective date").</p>	<p>Le Parti concordano che questo Emendamento sarà effettivo a decorrere dall'ultima data di sottoscrizione (di seguito "Data di entrata in vigore").</p>
<p>Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).</p> <p>This Amendment is drafted in a single IT document and signed with a digital signature pursuant to art. 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of art. 15, paragraph 2bis of Law 241/1990, as added by art. 6, D.L. October 18, 2012, n. 179, converted into Law 17 December 2012, n. 22 and will be subject to registration only in the case of use pursuant to art. 5, second paragraph, T.U. of the provisions concerning the registration tax, approved by D.P.R. 26 April 1986 n. 131.</p>	<p>L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via B. Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).</p> <p>Il presente Emendamento viene redatto in un unico esemplare informatico e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012, n. 22 e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON P.l.c., con sede legale in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). Stamp duty is paid electronically by ICON P.l.c., with registered office in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Ref. No. 53660/2019).

All other terms of the Agreement remain in effect.	Tutti gli altri termini della Convenzione restano in vigore.
[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows] / [Resto della pagina lasciato intenzionalmente in bianco - Segue la pagina delle firme]	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019). Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., with registered office in Via B.Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Ref. No. 53660/2019).

ACCEPTED AND AGREED TO BY / ACCETTATO E SOTTOSCRITTO DA

ICON Clinical Research Limited

on behalf of the Sponsor / per conto del Promotore

The delegated attorney/ Il procuratore delegato

Dr./Dott. Francesco Falcicchio

[Digital signature/Firma digitale]

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi

General Manager / Direttore Generale

Dr./Dott. Fabrizio De Nicola

[Digital signature/Firma digitale]

I have read and understand the Agreement and this Amendment and accept the terms as they relate to my activities as Principal investigator /Ho letto e compreso la Convenzione e il presente Emendamento e accetto i termini relativi alle mie attività in qualità di Sperimentatore Principale

READ AND ACKNOWLEDGED LETTO ED ACCETTATO

Principal investigator / Sperimentatore Principale

Dr./Dott. Roberto Bordonaro

[Digital signature/Firma digitale]