

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

DELIBERAZIONE N. 421 del 21 APR. 2021

Oggetto: Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW

Proposta N° 45 del 20 APR 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Carola Grattola

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Riggi

Ersilia Riggi

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 102 del 31-1-2020 è stata autorizzata la conduzione dello studio clinico CA 209-8HW con la Bristol-Myers Squibb International Corporation- Sperimentatore dott, Roberto Bordonaro.;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 15-12-2020 registro 74/2020/CECT2 ha approvato l'Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW;
- che la Bristol-Myers Squibb ha trasmesso tre originali, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare:
 - *che l'Ente provvederà autonomamente allo smaltimento del Farmaco residuo e parzialmente utilizzato in conformità a quanto riportato dal protocollo;*
 - *che l'Ente si impegna a restituire il Farmaco non utilizzato, integro e non scaduto a BMS;*
 - *che l'Ente provvederà autonomamente allo smaltimento dell'eventuale Farmaco non utilizzato...;*

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 modificato ed integrato con delibera n. 402 del 13-4-2021, immediatamente esecutiva;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. 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:

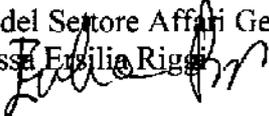
- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 15-12-2020 registro74/2020/CECT2 ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l' Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW;

- di autorizzare: Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Bristol-Myers Squibb, 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 del.. registro..., ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l' Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW.
- di autorizzare: Addendum n.2 al Contratto per lo Studio Prot. CA209-8HW.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla Convenzione debitamente sottoscritta alla Bristol-Myers Squibb, 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)

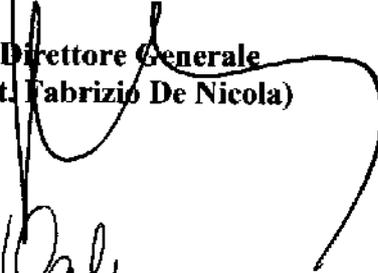
**Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)**



**Il Direttore Sanitario
(Dr. Giuseppe Giammanco)**



**Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)**



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi


<p>_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____</p> <p>_____ e ritirata il giorno _____</p> <p style="text-align: right;">L'addetto alla pubblicazione _____</p> <p>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.</p> <p>Catania _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore Amministrativo _____</p>
<p>Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____</p>
<p>Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____</p>

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. 2 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 23 Dicembre 2019 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**
- inoltre si rende necessario modificare l' ART. 4 relativo alle Obbligazioni delle parti al punto 4.1 Il Promotore si impegna, **vengono apportate delle modifiche al Braccio B: Nivo+Ipi sostituendo la precedente tabella con quella riportata di seguito, inoltre viene introdotto il punto b) relativo allo smaltimento del farmaco.**
- **Inoltre si rende necessario modificare il Titolo dello studio e la data di fine studio.**

Poiché ogni modifica deve essere concordata da entrambe le Parti

LE PARTI DI COMUNE ACCORDO CONVENGONO DI INTEGRARE I PRESENTI ARTICOLI COME DI SEGUITO:

Premesso:

- che Bristol-Myers Squibb International Corporation intende avviare una sperimentazione clinica di Fase 3 B denominata " **A Phase 3 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 (CheckMate 8HW: CHECKpoint pathway and nivoluMAb clinical Trial Evaluation 8HW)**"

L'ART4 VIENE MODIFICATO COME DI SEGUITO RIPORTATO:

...omississ...

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

...omississ...

Viene modificato come di seguito riportato

...omississ...

Braccio B: Nivo+Ipi	
Visite	Euro
Screening Visit	823
Cycle 1 Day1	1181
Cycle 1 Day22	1089
Cycle 2 Day1	1058
Cycle 2 Day22	990
Cycle 3 Day1	1069
Cycle 4 Day1	789
Cycle 5 Day1	857
Cycle 6 Day1	903
Cycle 7 Day1	857
Cycle 8 Day1	789
Cycle 9 Day1	857
Cycle 10 Day 1	789
Cycle 11 Day 1	857
Cycle 12 Day 1	854
Safety Follow-up Visit 1	533
Safety Follow-up Visit 2	474

Survival Follow-up Visit 1	130
Totale	14899

... omississ...

b) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti:

Per quanto attiene al ritiro ed allo smaltimento del Farmaco:

1. l'Ente provvederà autonomamente allo smaltimento del Farmaco residuo e parzialmente utilizzato in conformità a quanto riportato nel Protocollo;
2. l'Ente si impegna a restituire il Farmaco non utilizzato, integro e non scaduto a BMS;
3. l'Ente provvederà autonomamente allo smaltimento dell'eventuale Farmaco non utilizzato, integro e scaduto e a fornire a BMS debita documentazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla Normativa. Le eventuali spese sostenute dall'Ente in relazione allo smaltimento ed all'operatività ad esso collegata, saranno a carico di BMS, la quale si impegna a rimborsare l'Ente, a mezzo di bonifico sui riferimenti bancari indicati dal medesimo Ente previa ricezione della relativa fattura.

Tale previsione viene fatta salva anche nel caso in cui, per qualsiasi ragione, il Contratto non sia più efficace tra le Parti.

ART. 9. – Decorrenza del Contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura sarà efficace dalla data di ultima sottoscrizione della stessa fino al termine della Sperimentazione come previsto da Protocollo e di tutte le obbligazioni dedotte in Contratto, ad eccezione dei casi in cui intervengano risoluzione o recesso.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro **01 Agosto 2025** (specificare mese/anno).

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

Per l'Azienda :

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola

Data : _____

Firma :

DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

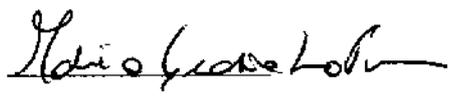

Per il Promotore: Bristol-Myers Squibb

il Procuratore Speciale

Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo

Data : 29/03/2021

Firma :



Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Roberto Bordonaro

Data : 16/04/2021

Firma :

