

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

DELIBERAZIONE N. 852 del 16 LUG, 2021

Oggetto: Autorizzazione Addendum alla convenzione : "Studio Osservazionale Incyte Protocollo INCB-ITMA-CML-401" – Sperimentatore Dott.ssa Impera

Proposta N° 94 del 14 LUG. 2021
SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Carlo Impera

Il Capo Settore

Dott.ssa Emilia Rigi

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. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Premesso:

- che con deliberazione 216 del 23-11-2018 è stata autorizzata la conduzione dello: *“Studio Osservazionale “Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia” stipula convenzione con la Società Incyte Biosciences Italy Srl, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS”, presso l’U.O.C. di Ematologia del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;*
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 17/09/2019 registro 61/2019/CECT2 ha approvato l’ Addendum allo studio sopracitato;
- che la CRO Gimema ha trasmesso quattro originali(Ns prot. 2736/AA.GG del 14/07/2021), ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare che :
 - la Cro corrisponderà all’ Azienda un importo pari a :
 - . *pazienti retrospettivi: 250,00 + IVA (se dovuta)per ogni anno di osservazione ...*
 - . *pazienti prospettici: 300,00 + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione ...*
 - . *paziente retrospettivo-prospettico: il compenso sarà così ripartito 250 · IVA(se dovuta) per ogni anno di osservazione prima dell’attivazione del Centro di Sperimentazione e 300+ IVA (se dovuta) per ogni anno successivo all’attivazione del Centro di Sperimentazione;*

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.;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l’ Addendum allo Studio Osservazionale Incyte Protocollo INCB-ITMA-CML-401 ;

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 17/09/2019 registro 61/2019/CECT2 ai sensi della normativa vigente in materia, ha approvato favorevolmente l'Addendum ;
- di autorizzare l'Addendum allo Studio Osservazionale Incyte Protocollo INCB-ITMA-CML-401 ;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'emendamento sottoscritto alla Fondazione Gimema , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: N.4 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,

- di autorizzare l'Addendum allo Studio Osservazionale Incyte Protocollo INCB-ITMA-CML-401.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno all'emendamento sottoscritto alla Fondazione Gimema , allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività.

Allegati: N.4 originali (di cui uno parte integrante)

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



Il Segretario

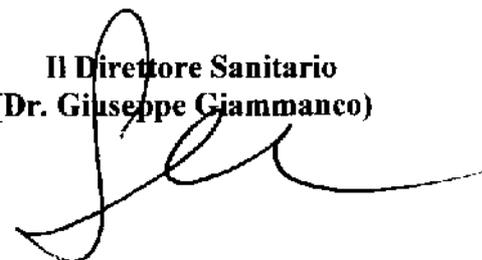
Dott. Nicolò Romano



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



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



_____ 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 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

ARNAS GARIBALDI con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola (di seguito "Azienda")

E

la società **Incyte Biosciences Italy Srl**, con sede legale a Via Fabio Filzi, 25/A, Milano 20122, Partita IVA 12146481002, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS giusta procura del 17.05.2018.

(di seguito, "Promotore"),

singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti",

concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio osservazionale "Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" (nel prosieguo, lo "Studio"),

Premesso che

- l'Azienda e Incyte hanno stipulato in data 23.11.2018 – 18.01.2019 il contratto (nel seguito, Contratto) per la conduzione dello Studio Osservazionale "*Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia*" (nel seguito, Studio), il cui Protocollo, così come da ultimo emendato, deve intendersi parte integrante del presente Contratto anche se non allegato;

- Si rendono necessarie le modifiche al Contratto stipulato nei termini seguenti:

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Modifica ART. 3 – Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà una durata presumibile di 48 mesi dall'inizio dello Studio stesso, previsto per il mese di ottobre 2018, comprensiva delle fasi di arruolamento dei pazienti, di valutazione dell'ultimo paziente e di analisi dei dati.

Ogni eventuale proroga del termine sopra indicato sarà oggetto di uno specifico accordo scritto tra le parti.

Presso l'U.O./Struttura interessata saranno arruolati minimo 5 pazienti. L'eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ma è sufficiente una comunicazione scritta al Promotore che dovrà autorizzare per iscritto l'aumento; le condizioni economiche per paziente pattuite nel presente Addendum si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal Responsabile dello Studio, su sua iniziativa, oltre il numero

concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

Ai sensi del Protocollo di studio versione del 16 marzo 2019, il numero minimo di pazienti da arruolare presso i Centri partecipanti allo Studio è pari a 104 (dei quali al massimo il 50% retrospettivi e retrospettivi/prospettivi come indicato nel Protocollo).

Il Centro di Sperimentazione prende atto e accetta che, trattandosi di un arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero di 104 pazienti, Incyte potrà valutare se continuare o meno con l'arruolamento, dandone comunicazione ai Centri partecipanti.

Art. 2

Modifica ART. 4 - Corrispettivo

La CRO corrisponderà all'Azienda un importo pari a:

- pazienti retrospettivi: 250,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione. Per paziente retrospettivo si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- pazienti prospettivi: 300,00 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione. Per paziente prospettivo si intende ogni paziente che abbia iniziato il trattamento con Iclusig commerciale dopo l'attivazione del Centro di Sperimentazione, eleggibile e valutabile secondo il Protocollo per il quale sia trasmessa la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non completi un intero anno di osservazione.

- paziente retrospettivo-prospettivo: il compenso sarà così ripartito 250 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno di osservazione prima dell'attivazione del Centro di Sperimentazione e 300 Euro + IVA (se dovuta) per ogni anno successivo all'attivazione del Centro di Sperimentazione. Il compenso dovuto sarà proporzionalmente ridotto laddove il paziente non abbia completato o non completi un intero anno di osservazione.

Gli importi dovuti ai sensi del precedente paragrafo saranno corrisposti sul c/c di seguito indicato entro 30 gg. dalla ricezione della fattura a mezzo PEC all'indirizzo della CRO: gimema_amm@pec.it.

Le fatture/avvisi di fattura dovranno essere intestati e inviati a:

FONDAZIONE GIMEMA Franco Mandelli Onlus

Codice Fiscale: 97154650580

Partita IVA: 05820211000

Codice univoco SDI: KRRH6B9

Le coordinate bancarie sono:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania

INTESTATO:

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"Garibaldi"**

Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA

C.F./ P.IVA : 04721270876

IBAN: IT 60C0100516900000000218900

CODICE SWIFT: BNLITRRCTX

Referente per la fatturazione: Sig.ra Francesca Noto E-mail: f.noto@ao-garibaldi.ct.it

Il Promotore non potrà corrispondere alcun compenso di qualsiasi natura al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

Le parti si danno reciprocamente atto che, data la natura non interventistica dello Studio, né il Dipartimento né l'Azienda sanitaria/Università sosterranno dei costi al fine di condurlo. Di conseguenza, il Promotore non sarà tenuto a versare alcun rimborso spese al Dipartimento (o all'Azienda sanitaria/Università) e, tantomeno, al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

Art. 3

Modifica all'ART. 8 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti delle disposizioni della normativa vigente in tema di Protezione dei Dati Personali (D.lgs. 196/03, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs. 101/18 e s.m.i., e del GDPR nonché della Deliberazione del Garante, Del. 52 del 24/7/2008 e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014), l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2 ai sensi della sopra richiamata normativa.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della sopra richiamata normativa. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Il Responsabile Scientifico, per effetto del Contratto, viene designato quale soggetto autorizzato al trattamento dei dati ai sensi del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 e, inoltre, si impegna a nominare quali soggetti autorizzati al trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo Studio.

Art. 4

Modifica all'Art. 12 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di recedere dalla Convenzione stessa in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 giorni.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r o PEC agli indirizzi di cui all'art. 15 del Contratto ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora

l'Azienda non adempia alle obbligazioni poste a suo carico dagli articoli 5, 6, 9 e 16 del Contratto, fermo restando il diritto del Promotore al risarcimento del danno.

Nel caso di scioglimento anticipato del Contratto per qualsiasi motivo, il Responsabile dello Studio dovrà interrompere immediatamente lo Studio, ma sarà tenuto a completare le CRF e a trasmetterle al Promotore e alla CRO, unitamente ad una relazione scritta sui risultati dello Studio conseguiti sino a quel momento.

In tale ipotesi, il Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Incyte potrà recedere liberamente dal Contratto laddove l'arruolamento dei pazienti in tutti i centri partecipanti allo Studio raggiunga il numero di 104, senza che sorga in capo al Centro alcun diritto, compreso quello all'eventuale risarcimento del danno.

Art. 5

Sulle altre disposizioni

Per tutto quanto non modificato nel presente Addendum, restano ferme tutte le clausole del Contratto, così come espressamente approvate e sottoscritte nel Contratto medesimo.

Il presente Addendum costituisce parte integrante del Contratto e dei relativi allegati e prevarrà sugli stessi in caso di incompatibilità.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

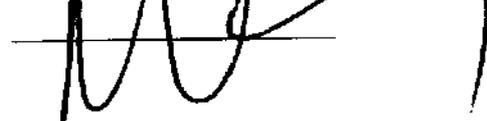
Li _____

Per l'Azienda :

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola

Data : _____ Firma _____



Per il Promotore/CRO:

il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott. Marco Vignetti

Data : 30/06/2021 Firma _____

 **fondazione GIMEMA**

"Franco Mandelli" onlus

IL PRESIDENTE

Dott. Marco Vignetti



Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Stefania Impera

Data : 07/07/2021 Firma _____

