REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE N. 340 **del** 03 AGO. 2021

Oggetto: Autorizzazione allo studio fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale circolante dopo tearpia definitiva (ZEST). EudraCT 2020-003973-23.
Sperimentatore principale: Dott. Roberto Bordonaro (U.O.C. Oncologia Medica).

Proposta N° 112 **del** 03.08.2021

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore | Il Responsabile del Procedimento *Dott. Alfio Marchese* | Il Direttore della U.O.C. *Dott.ssa Ersilia Rizzi*

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. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 491/C.E del 28.06.2021, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico: "*Studio fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale circolante dopo terapia definitiva (ZEST)*". EudraCT 2020-003973-23, espresso nella seduta del 15.06.2021, richiesto dal promotore Glaxo SmithKline AG, con sede legale presso viale dell'Agricoltura n. 7 Verona;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Roberto Bordonaro, direttore del Dipartimento di Oncologia, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota 21.07.2021, prot. n. 2843/AAGG del 22.07.2021, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo: ZEST);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", alla Legge n. 145 del 28/03/2001, "*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*" ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*", rispettando le norme di Buona pratica clinica, "*Good Clinical Pratice* (GCP)";

Che, con nota pec del 15.07.2021, prot. gen. n. 13308, la Glaxo Smith Kline S.p.A. ha trasmesso la convenzione, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 03 pazienti, con il limite massimo di 800 pazienti a livello globale (art. 2.6 convenzione);
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. 390-01589473-14010, stipulata con la Compagnia HDI Global SE) (art. 8 convenzione);
- È stata prevista la copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari ad € 35.230,00 (euro

trentacinquemiladuecentotrenta virgola zero), complessivamente per 3 pazienti arruolati € 105.690,00 (euro centocinquemilasecentonovanta virgola zero) (art. A2 allegato alla convenzione);

Che, con la medesima nota pec del 15.07.2021, il Promotore ha altresì trasmesso due autodichiarazioni, firmate digitalmente, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno ne influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi, e che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 491/C.E del 28.06.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione: "*Studio fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale circolante dopo terapia definitiva (ZEST)*". EudraCT 2020-003973-23, richiesto dal promotore Glaxo SmithKline AG, con sede legale presso viale dell'Agricoltura n. 7 Verona, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Diabetologia, Obesità e Dietologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota pec del 15.07.2021, prot. gen. n. 13308, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di €. 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2024;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith Kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

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,

Propone

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

Prendere atto della nota prot. n. 491/C.E del 28.06.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione: "*Studio fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale circolante dopo terapia definitiva (ZEST)*". EudraCT 2020-003973-23, richiesto dal promotore Glaxo SmithKline AG, con sede legale presso viale dell'Agricoltura n. 7 Verona, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Diabetologia, Obesità e Dietologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota pec del 15.07.2021, prot. gen. n. 13308, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2024.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith Kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(Dott.ssa Ersilia Rigg

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

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 491/C.E del 28.06.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 15.06.2021, relativo alla conduzione della sperimentazione: "*Studio fase III, randomizzato, in doppio cieco, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di niraparib rispetto al placebo in partecipanti con carcinoma mammario HER2-negativo e BRCA mutato oppure con carcinoma mammario triplo negativo con malattia molecolare confermata dalla presenza di DNA tumorale circolante dopo terapia definitiva (ZEST)*". EudraCT 2020-003973-23, richiesto dal promotore Glaxo SmithKline AG, con sede legale presso viale dell'Agricoltura n. 7 Verona, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Diabetologia, Obesità e Dietologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota pec del 15.07.2021, prot. gen. n. 13308, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13.04.2024.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Glaxo Smith Kline S.p.A., allo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Segretario
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

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 della 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

_____ _____