

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

DELIBERAZIONE N. 03 del 04 GEN. 2022

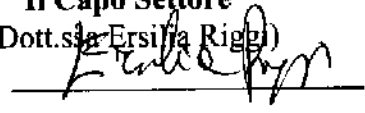
Oggetto: Addendum n. II al Contratto per lo Studio CLEE011F2301.

Proposta N° 163 del 29 DIC. 2021

**SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI**

L'istruttore /Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore
(Dott.ssa 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. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n.563 del 30/06/2020

Preso atto:

- con deliberazione n.715 del 25-11-2015 è stata autorizzata la conduzione della sperimentazione clinica Monaleesa-3, protocollo CLEE011F2301 con la società Novartis Farma S.p.a e sotto la responsabilità del Dr. Bordonaro;
- in data 24-7-2019 il Direttore U.O.C Oncologia Medica aveva espresso la volontà di trasferire il comodato d'uso per la centrifuga Modello MPW-260R Matricola N. 10040971 dallo studio CBKM120F2303 (concessa con lettera del 1-4-2015) del quale era stato parimenti responsabile, allo studio CLEE011F2301, al fine di garantire la preparazione dei campioni previsti dal protocollo;
- in data 3-9-2019 la Società Novartis Farma S.p.a accoglieva positivamente tale volontà di trasferimento *al fine di consentire il corretto svolgimento della sperimentazione CLEE011F2301* per la quale sarebbe stato necessario fornire in comodato d'uso una centrifuga;
- con medesima comunicazione la detta Società forniva le caratteristiche del bene da trasferire (fornitore- modello-valore commerciale e matricola) ed informava che avrebbe *formalizzato il trasferimento mediante sottoscrizione di apposito addendum al contratto in essere*;
- il Comitato Etico Catania² recepisce *“l'addendum al contratto per comodato d'uso”* nella seduta del 17-9-2019, verbale 61/2019/CECT2, inserendolo tra gli **“emendamenti non sostanziali”**;

Visti:

- la nota del 02/02/2021 (n. prot. n. 0002383 del 08/02/2021) con la quale la Società OPIS srl, in nome e per conto di Novartis Farma S.p.a, ha fatto pervenire nn. tre originali *bollati e debitamente firmati dai Procuratori di Novartis dell'Addendum II*, ai fini del perfezionamento con la sottoscrizione di ARNAS;
- la parte integrata/modificata dell'art. 5 della convenzione in essere ove viene sostanzialmente previsto, fatte le dovute premesse, che:
-la Centrifuga rilasciata per la sperimentazione CBKM120F2303 potrà essere utilizzata in Comodato d'uso per lo svolgimento del Protocollo CLEE011F2301;
- la nota pervenuta a mezzo mail (ns. prot. n. 4406/AA.GG. del 21/12/2021) con la quale il Dr. Bordonaro, principale sperimentatore, fatto riepilogo sullo scambio di comunicazione con la OPIS specifica che: *....da ottobre 2019 le pazienti arruolate nello studio CLEE011F2301 hanno concluso il trattamento e pertanto la centrifuga non è stata utilizzata né sottoposta a collaudi. Come da accordi con lo sponsor, la centrifuga rimarrà allocata presso l'U.O.C. Oncologia Medica e sarà sottoposta a collaudi solo in seguito all'attivazione di trials clinici condotti per conto di Novartis spa che ne prevedano l'utilizzo;*
- 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 e s.m.i.;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'Addendum n. II al Contratto per lo Studio CLEE011F2301 che si allega quale parte integrante e sostanziale;

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;

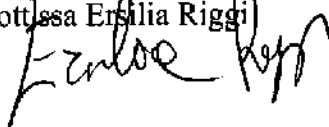
Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2 ha recepito *"l'addendum al contratto per comodato d'uso"* nella seduta del 17-9-2019, verbale 61/2019/CECT2, inserendolo tra gli **"emendamenti non sostanziali"**;
- prendere atto che trattasi di Addendum n. II per lo Studio CLEE011F2301 il cui responsabile e P.I. risulta essere il Dr. R. Bordonaro, Direttore di UOC Oncologia – Garibaldi Nesima;
- prendere atto della nota pervenuta a mezzo mail (ns. prot. n. 4406/AA.GG. del 21/12/2021) con la quale il Dr. Bordonaro, principale sperimentatore, fatto riepilogo sullo scambio di comunicazione con la OPIS specifica che: *....da ottobre 2019 le pazienti arruolate nello studio CLEE011F2301 hanno concluso il trattamento e pertanto la centrifuga non è stata utilizzata né sottoposta a collaudi. Come da accordi con lo sponsor, la centrifuga rimarrà allocata presso l'U.O.C. Oncologia Medica e sarà sottoposta a collaudi solo in seguito all'attivazione di trials clinici condotti per conto di Novartis spa che ne prevedano l'utilizzo;*
- di autorizzare il detto Addendum ove viene sostanzialmente previsto, fatte le dovute premesse, che:
-la Centrifuga rilasciata per la sperimentazione CBKM120F2303 potrà essere utilizzata in Comodato d'uso per lo svolgimento del Protocollo CLEE011F2301;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno con l'addendum debitamente sottoscritto, alla Società Novartis Farma S.p.a, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire l'avvio della procedura di collaudo, a cura del P.I., in tempo breve qualora lo studio de quo richiedesse l'utilizzo della centrifuga in questione;

Allegati: N.3 originali dell'Addendum (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 ha recepito *“l'addendum al contratto per comodato d'uso”* nella seduta del 17-9-2019, verbale 61/2019/CECT2, inserendolo tra gli **“emendamenti non sostanziali”**.
- prendere atto che trattasi di Addendum n. II per lo Studio CLEE011F2301 il cui responsabile e P.I. risulta essere il Dr. R. Bordonaro, Direttore di UOC Oncologia – Garibaldi Nesima.

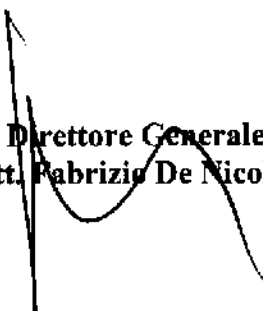
- prendere atto della nota pervenuta a mezzo mail (ns. prot. n. 4406/AA.GG. del 21/12/2021) con la quale il Dr. Bordonaro, principale sperimentatore, fatto riepilogo sullo scambio di comunicazione con la OPIS specifica che:*da ottobre 2019 le pazienti arruolate nello studio CLEE011F2301 hanno concluso il trattamento e pertanto la centrifuga non è stata utilizzata né sottoposta a collaudi. Come da accordi con lo sponsor, la centrifuga rimarrà allocata presso l'U.O.C. Oncologia Medica e sarà sottoposta a collaudi solo in seguito all'attivazione di trials clinici condotti per conto di Novartis spa che ne prevedano l'utilizzo.*
- autorizzare il detto Addendum ove viene sostanzialmente previsto, fatte le dovute premesse, che:
-*la Centrifuga rilasciata per la sperimentazione CBKM120F2303 potrà essere utilizzata in Comodato d'uso per lo svolgimento del Protocollo CLEE011F2301.*
- Trasmettere una copia del presente atto in uno con l'addendum debitamente sottoscritto, alla Società Novartis Farma S.p.a, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, onde consentire l'avvio della procedura di collaudo, a cura del P.I., in tempo breve qualora lo studio de quo richiedesse l'utilizzo della centrifuga in questione.

Allegati: N.3 originali dell' Addendum (di cui uno parte integrante).

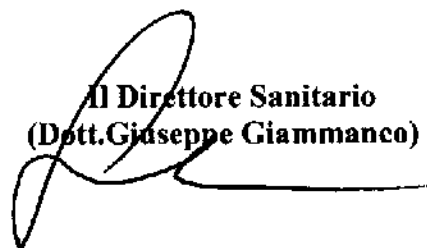
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



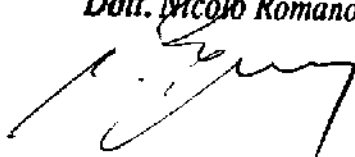
Il Direttore Generale
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario
Dott. Nicolò Romano

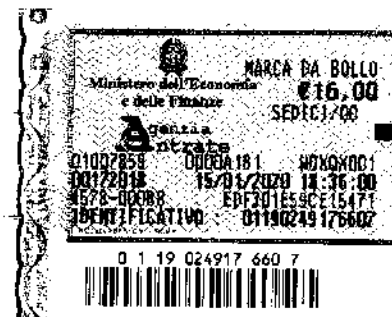


_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____	
_____ e ritirata il giorno _____	
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. 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 II ALLA CONVENZIONE
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA**

TRA

La **Società NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Marco Girani e Dott.ssa Donatella Albanesi, come tali muniti di idonei poteri

E

L'ARNAS Garibaldi di Catania con sede in Piazza S. Maria di Gesù, 5, località Catania, Codice Fiscale e Partita IVA n. 04721270876 rappresentata dal Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica (di seguito per brevità "**Azienda**")

PREMESSO

- che la Società in data 25.11.2015 ha stipulato con l'Azienda la convenzione (di seguito "la Convenzione") relativa alla Sperimentazione Clinica CLEE011F2301 dal titolo "MONALEESA-3: A randomized double-blind, placebo-controlled study of ribociclib in combination with fulvestrant for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive, HER2-negative, advanced breast cancer who have received no or only one line of prior endocrine treatment" (di seguito per brevità "Protocollo"), codice EudraCT 2015-000617-43, in corso presso l'Unità Operativa

Complessa (U.O.C.) di Oncologia Medica dell'Azienda, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro;

- che la Società in data 05.06.2018 ha stipulato con l'Azienda l'Addendum I al contratto;
- che la Società ha fornito all'Azienda una centrifuga per lo svolgimento della Sperimentazione Clinica CBKM412F2303 presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Azienda;
- che essendosi conclusa la Sperimentazione Clinica CBKM120F2303, la centrifuga, fornita in comodato d'uso per la suddetta Sperimentazione deve essere restituita;
- che essendo tuttavia necessario fornire una centrifuga per lo svolgimento del Protocollo CLEE011F2301, il bene originariamente fornito per la Sperimentazione Clinica CBKM120F2303 potrà essere utilizzato, in comodato d'uso, per lo svolgimento del Protocollo CLEE011F2301;
- che, in ragione di quanto sopra, si rende necessario aggiornare l'articolo 5 della Convenzione in essere.

Le premesse fanno parte integrante del presente Addendum.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 4 – Obbligazioni delle Parti

..OMISSIS..

c) N. 1 Centrifuga per la preparazione dei campioni biologici come previsto dal protocollo, di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Fornitore: Società Ettore Pasquali s.r.l.

Modello: MPW260R

Valore commerciale: € 4.025,00 + I.V.A.

Matricola: 10040970

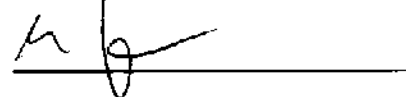
Fermo il resto.

Le spese di bollo per ciascun esemplare originale del presente Addendum sono a carico della Società.

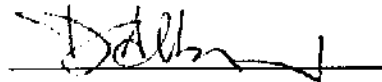
Origgio li, 02/02/2021

Per la Società

Dott. Marco Girani



Dott.ssa Donatella Albanesi



Benevento li, _____

Per l'Azienda ARNAS Garibaldi di Catania

Il Direttore Generale

Dr. Fabrizio De Nicola



Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore

Dott. Roberto Bordonaro

