

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

DELIBERAZIONE N. 905 del 29 GIU. 2022

Oggetto: Presa atto dell'Emendamento sostanziale al fine di includere un compenso per l'invio delle immagini relative all'introduzione dell'*imaging central* nella Sperimentazione. Cod. Prot. GO29527
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 88 del 27/06/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Alfo Marchese



Il Direttore della U.O.C.

Dott.ssa Ersilia Ricci



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

Dott. Nicolò Romano

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che, con delibera n. 790 del 18.12.2015 è stata autorizzata la conduzione della Sperimentazione Protocollo GO29527 ed è stata stipula convenzione con la Società PPD Italy Srl, con sede legale in via San Bovio n. 3 San Felice Segrate Milano, che agisce per nome e per conto dello *sponsor* F. Hoffmann-LaRoche Ltd;

Che, con nota prot. 43 C.E. del 26.01.2022, il C.E. il Comitato Etico Catania 2, ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 18.01.2022 (verbale n. 87/CECT2), relativo all'emendamento sostanziale alla suddetta convenzione, che prevede di includere un compenso per l'invio delle immagini relative all'introduzione dell'*imaging central*;

Che, con nota email del 28.03.2022, acquista al prot. Gen. Al n. 6146 del 29.03.2022, la CRO ha trasmesso l'emendamento sottoscritto digitalmente;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 43 C.E. del 26.01.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 87/CECT2 relativo alla seduta del 18.01.2022, relativo al parere favorevole all'emendamento n. 3 della Sperimentazione GO29527;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 790 del 18/12.2015;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza di emendamento 3 alla convenzione dello studio GO29527, trasmessa con nota email del 28.03.2022, prot. Gen. N. 6146 del 29.03.2022;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto alla PPD Italy Srl, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestala 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. 43 C.E. del 26.01.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 87/CECT2 relativo alla seduta del 18.01.2022, relativo al parere favorevole all'emendamento n. 3 della Sperimentazione GO29527;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'*addendum* contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 790 del 18/12.2015;

Trasmettere copia del presente atto alla PPD Italy Srl, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato: Parte integrante ed essenziale: email prot. n. 6146 del 29.03.2022 ed emendamento n. 3 alla convenzione.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott. *Esther 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

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

Prendere atto della nota prot. 43 C.E. del 26.01.2022, con la quale il Comitato Etico Catania 2 ha trasmesso il verbale n. 87/CECT2 relativo alla seduta del 18.01.2022, relativo al parere favorevole all'emendamento n. 3 della Sperimentazione GO29527.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dall'addendum contrattuale, che integra la convenzione approvata con delibera n. 790 del 18/12.2015.

Trasmettere copia del presente atto alla PPD Italy Srl, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del PO. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Antino)

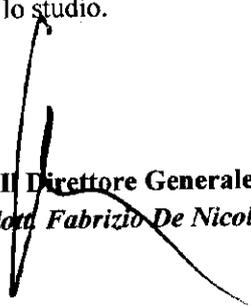


Il Segretario

Dott. *Nicòlò Romano*



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. 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 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



Dr. Marchese

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Studio GO29527/Italy/286359 - Emendamento

Angela Tufo <Angela.Tufo@ppd.com>
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

28 marzo 2022 09:59

Gentile Dott. Marchese,

relativamente allo studio in oggetto, allego alla presente l'emendamento n. 3 da noi sottoscritto così come concordato.

Resto in attesa di ricevere lo stesso da voi sottoscritto.
Cordialmente

Angela Tufo

Angela Tufo, JD
SR. SITE CONTRACT SPECIALIST
Regional Operational Delivery – Italy
Clinical Operations

AA.GG.

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0006146 del 29/03/2022
Entrata

PPD, part of Thermo Fisher Scientific
Segreen Business Park
via San Bovio, 3
20054 San Felice Segrate (MI) Italy

(Phone +39 02 21081136

Fax +39 02 21081228

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
3 1 MAR. 2022
Prot. N° <u>4018/AA.66</u>
ARRIVO

From: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Sent: giovedì 17 marzo 2022 07:36
To: Angela Tufo <angela.tufo@ppd.com>
Subject: Re: Studio GO29527/Italy/286359 - Emendamento

CAUTION: External Email. THINK BEFORE YOU CLICK. This could be a phishing email. Do not click on links or open any attachments unless you were expecting this message, recognize the sender, and have checked for valid links.

Si potete procedere con firma digitale (CADES o PADES).

Distinti saluti

Dott. Alfio Marchese

U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale

Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania (CT) - 095/7594936

Il giorno gio 10 mar 2022 alle ore 14:03 Angela Tufo <Angela.Tufo@ppd.com> ha scritto:

Egregio Dott. Marchese,

sono a chiederle se possiamo procedere con le firme digitali. In difetto, mi dica il numero di copie di cui avete bisogno ed eventualmente se con le marche da bollo.

Grazie mille

Angela Tufo

Angela Tufo, JD
SR. SITE CONTRACT SPECIALIST

Regional Operational Delivery – Italy

Clinical Operations

PPD, part of Thermo Fisher Scientific
Segreen Business Park
via San Bovio, 3
20054 San Felice Segrate (MI) Italy

(Phone +39 02 21081136

Fax +39 02 21081228

From: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Sent: martedì 22 febbraio 2022 09:26

To: Angela Tufo <Angela.Tufo@ppd.com>; laulonghitano@gmail.com; rbordonaro63@gmail.com

Subject: Studio GO29527/Italy/286359 - Emendamento

CAUTION: External Email. THINK BEFORE YOU CLICK. This could be a phishing email. Do not click on links or open any attachments unless you were expecting this message, recognize the sender, and have checked for valid links.

Si trasmette la bozza dell'emendamento dello studio in oggetto. Dopo la sottoscrizione da parte vostra procederemo con la delibera di presa d'atto.

Distinti saluti

Alfio Marchese

Dott. Alfio Marchese

U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale

Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania
(CT) - 095/7594936

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

This email transmission and any documents, files or previous email messages attached to it may contain information that is confidential or legally privileged. If you are not the intended recipient or a person responsible for delivering this transmission to the intended recipient, you are hereby notified that you must not read this transmission and that any disclosure, copying, printing, distribution or use of this transmission is strictly prohibited. If you have received this transmission in error, please immediately notify the sender by telephone or return email and delete the original transmission and its attachments without reading or saving in any manner.

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

 **GO29527_AO Garibaldi_Catania_PI Bordonaro_Amd3_Bil_25March2022_final_clean-signed-signed.pdf**
174K

AMENDMENT 3 TO AGREEMENT	EMENDAMENTO 3 ALLA CONVENZIONE				
<p>This Amendment No 3 to Agreement ("Amendment 3") made the date of the date of last signature by and between PPD Italy s.r.l., having its place of business at Segreen Business Park, Via San Bovio 3, 20054 San-Felice-Segrate (Milan), Italy, ("PPD/CRO") acting as PPD and in the name and on behalf of Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd. located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland ("Sponsor") and l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi having its place of business at Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania ("Institution"). is an amendment to that certain Agreement between PPD and Institution dated December 18, 2015 ("Agreement").</p>	<p>Il presente Emendamento n. 3 alla Convenzione ("Emendamento 3") effettivo dalla data dell'ultima firma da e tra PPD Italy s.r.l., con sede legale in via San Bovio 3, 20054 San Felice - Segrate (Milano), Italia ("PPD/CRO"), che agisce quale PPD ed in nome e per conto dello Sponsor F. Hoffmann-La Roche Ltd. con sede a Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera ("Sponsor") e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania (di seguito per brevità "Istituto"), è un emendamento alla determinata Convenzione tra PPD e l'Istituto datato 18 Dicembre 2015 ("Convenzione").</p>				
WITNESSETH	PREMESSE				
<p>WHEREAS, PPD and Institution have entered into the Agreement pursuant to which Institution provide certain clinical trial services to PPD and Sponsor for conducting a clinical research study entitled: "A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-IIIANON-SMALL CELL LUNG CANCER ("Trial") Prot. No. GO29527 (Protocol)";</p>	<p>PREMESSO CHE PPD e l'Istituto hanno stipulato una Convenzione in base al quale l'Istituto fornisce alcuni servizi di sperimentazione clinica a PPD e allo Sponsor per la conduzione dello studio di ricerca clinica intitolato: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI FASE III PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD L1) RISPETTO ALLA MIGLIORE TERAPIA DI SUPPORTO DOPO CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE A BASE DI CISPLATINO IN PAZIENTI CON ESPRESSIONE DI PD L1 AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE DI STADIO IB-III A CON RESEZIONE COMPLETA ("Sperimentazione") N. Protocollo GO29527 ("Protocollo");</p>				
<p>WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p>	<p>PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare i termini della Convenzione come indicato nel presente documento.</p>				
<p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:</p>	<p>TUTTO CIÒ CONSIDERATO, a fronte della controprestazione ivi prevista, e con l'intenzione di essere legalmente vincolate, le Parti convengono quanto segue:</p>				
<p>1. Following the release of the new Protocol version No. 9, the budget included in Exhibit A of the Agreement shall be amended to include an image transfer fee related to the introduction of central imaging in the Trial. Therefore, in the table of Exhibit A related to the Scans and Procedures shall be added the following procedure:</p> <table border="1" data-bbox="108 1675 730 1765"> <tr> <td>Uploading Scans (per Scan)</td> <td>€ 39,00</td> </tr> </table>	Uploading Scans (per Scan)	€ 39,00	<p>1. A seguito del rilascio della nuova versione del Protocollo n. 9, il bilancio incluso nell'Allegato A della Convenzione sarà emendato al fine di includere un compenso per l'invio delle immagini relative all'introduzione dell'"imaging central" nella Sperimentazione. Pertanto, nella tabella dell'Allegato A relativa alle scansioni e alle procedure verrà aggiunta la seguente procedura:</p> <table border="1" data-bbox="762 1675 1385 1787"> <tr> <td>Caricamento delle Scansioni (per Scansione)</td> <td>€ 39,00</td> </tr> </table>	Caricamento delle Scansioni (per Scansione)	€ 39,00
Uploading Scans (per Scan)	€ 39,00				
Caricamento delle Scansioni (per Scansione)	€ 39,00				
<p>2. Upon execution, this Amendment 3 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. This Amendment 3 shall be effective as of the date Protocol version No. 9 received approval by the competent regulatory authority in the country where the Institution is located.</p>	<p>2. Alla stipula, il presente Emendamento 3 diverrà parte della Convenzione e sarà incorporato al suo interno come riferimento. Il presente Emendamento 3 avrà efficacia a partire dalla data in cui la versione del Protocollo n. 9 è stata approvata dall'autorità regolatoria competente nel Paese in cui</p>				

	si trova l'Istituto.
3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 3, the terms of this Amendment 3 shall govern and control.	3. Tutte le altre condizioni e modalità della Convenzione rimarranno in pieno vigore ed efficacia. In caso di eventuali conflitti tra i termini della Convenzione e il presente Emendamento 3, prevalgono e si considerano validi i termini del presente Emendamento 3.
4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.	4. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati, ma qui non altrimenti definiti, avranno i significati ad essi attribuiti nella Convenzione.
This Amendment may be executed in one or more counterparts, each of which together shall constitute one and the same Amendment. The Parties agree that execution of this Amendment by exchanging facsimile, PDF, or e-Signature (as defined below) signatures shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures. Pursuant to this Amendment, e-Signatures shall mean a signature that consists of one or more letters, characters, numbers or other symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic document has been changed since the electronic signature was incorporated in, attached to or associated with the electronic document."	Il presente Emendamento può essere eseguito in una o più copie, ciascuna delle quali insieme costituisce uno stesso Emendamento. Le Parti convengono che l'esecuzione del presente Emendamento mediante lo scambio di firme facsimile, PDF o firma elettronica (come di seguito definite) avrà la stessa forza giuridica e gli stessi effetti dello scambio di firme originali. Ai sensi del presente accordo, per firma elettronica si intende una firma costituita da una o più lettere, caratteri, numeri o altri simboli in formato digitale incorporati, allegati o associati al documento elettronico, che (a) è unico per la persona che effettua la firma; (b) la tecnologia o la procedura utilizzate per effettuare la firma è sotto il controllo esclusivo della persona che effettua la firma; (c) la tecnologia o la procedura possono essere utilizzati per identificare la persona che utilizza la tecnologia o la procedura; e (d) la firma elettronica può essere collegata a un documento elettronico in modo tale da poter essere utilizzata per determinare se il documento elettronico è stato modificato dopo che la firma elettronica è stata incorporata, allegata o associata al documento elettronico."
Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 28877/2015 dated 5 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.	Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this Amendment 3 as of the day and year first written above.

A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le Parti sottoscritte hanno stipulato il presente Emendamento 3 il giorno e l'anno precedentemente indicati.

By: **PPD Italy Srl** in the name and on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd. / **PPD Italy Srl** in nome e per conto dello Sponsor
Digitally Signature / Firmato digitalmente:

Name / Nome: Dr. / Dott.ssa

Title / Qualifica: Attorney /Il Procuratore

Firmato digitalmente da
COLOMBI ELENA
C=IT

By: **PPD Italy Srl**

Digitally Signature / Firmato digitalmente:

Name / Nome: Dr. / Dott.ssa

Title / Qualifica: Attorney /Il Procuratore

Firmato digitalmente da
COLOMBI ELENA
C=IT

Institution / Istituto

Digitally Signature / Firmato digitalmente:

Name / Nome: Dr. Fabrizio De Nicola

Title / Qualifica: Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola