



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 199

del 23/02/2024

Addendum n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) per la conduzione dello studio dal titolo: "Registro nazionale della mutazioni Actionable." - Protocollo: RATIONAL - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p>NULLA AOSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Non comporta ordine di spesa</b></p>
--	--

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 199 del 23/02/2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che, con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1) e con delibera 1072 del 03.08.2023: Integrazione e recepimento del D.A. Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;
- VISTA** la delibera n. 704 del 25/06/2021 di sottoscrizione della convenzione economica tra l'AOUP "P. Giaccone" e la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) per la conduzione dello studio dal titolo: "Registro nazionale della mutazioni Actionable." - Protocollo: RATIONAL - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo;





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- VISTO** il verbale di n. 2 del 13/09/2023 del CEL Palermo 1 di approvazione dell'emendamento alla convenzione che modifica il Protocollo vers. 3.0 dove viene sostituita la CRO delegata alla gestione delle pratiche etico-amministrative e viene aggiornata la lista dei centri partecipanti;
- VISTO** l'Addendum n. 1 al contratto per la conduzione della sperimentazione clinica Prot. RATIONAL, allegato come parte sostanziale e integrante della presente deliberazione;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione dell' Addendum n. 1 alla convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG) per la conduzione dello studio dal titolo: "Registro nazionale della mutazioni Actionable." - Protocollo: RATIONAL - Sperimentatore: Prof. Antonio Russo.

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo

Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

#### PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 25/02/2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

#### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

**Il Funzionario Responsabile**

#### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**



## ADDENDUM n. 01/2023 ALLA CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE NO-PROFIT

Stipulata in data 08/05/2019 (e successivo addendum) per l'esecuzione dello studio clinico dal titolo "Registro nazionale delle mutazioni "Actionable", acronimo "RATIONAL"

TRA

*Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)*, Cod. Fiscale N° 97718100155 e Partita IVA N° 09892430969, con sede legale in via E. Nöe n. 23, 20133 Milano, rappresentata dal Prof. Evaristo Maiello, in qualità di Presidente (di seguito "PROMOTORE")

E

*Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"*, (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo (CAP 90127), Via del Vespro n. 129, C.F. e P.I. n. 05841790826, in atto rappresentata dal Dr.ssa Maria Grazia Furnari, Commissario straordinario e rappresentante legale dell'Azienda

### Premesso

- che l'emendamento n. "Em. Prot\_2.1 del 28/03/2022" (approvato dal CEC in data 21/04/2022), approvato in data 13/12/2023 dal Comitato Etico di riferimento del Centro Sperimentale, apporta le seguenti modifiche al:
  - o PROTOCOLLO vers. 2.1:
    - Modifica della durata dell'arruolamento: da tre a sei anni
    - Modifica della durata totale dello studio: da sei a nove anni
    - Modifica della popolazione eleggibile allo studio: da 1.000 a 3.000 pazienti
- che l'emendamento n. "Prot\_3.0 del 05/05/2023" (approvato dal CEC in data 17/05/2023), approvato in data 13/12/2023 dal Comitato Etico di riferimento del Centro Sperimentale, apporta le seguenti modifiche al:
  - o PROTOCOLLO vers. 3.0:
    - a partire dal 27/04/2023, viene sostituita la "Pharma D&S" con la "Clinical Research Technology S.r.l" come CRO delegata alla gestione delle pratiche etico-amministrative
  - o Aggiornamento centri partecipanti v. 13.0

Tutto ciò premesso le Parti, di comune accordo, intendono modificare la convenzione predetta come segue:

### Addendum all'articolo - "Oggetto"

- Viene sostituita la dicitura "*Lo STUDIO prevede l'arruolamento di circa 1000 pazienti, ... Omissis*" con la dicitura "*Lo STUDIO prevede l'arruolamento di circa 3000 pazienti, ... Omissis*"
- Viene inserita alla fine dell'articolo la dicitura "*Il PROMOTORE ha delegato all'organizzazione di ricerca a contratto "Clinical Research Technology S.r.l", con sede in Via San Leonardo (trav. Migliaro) – 84131 Salerno (di seguito: "CRO"), le attività finalizzate all'ottenimento delle autorizzazioni etico-amministrative dello studio.*"



### **Addendum all'articolo - "Trattamento dei dati personali"**

Viene sostituita la dicitura *"La CRO Pharma D&S sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni di trattamento di cui il Promotore avrà la titolarità."* con la dicitura *"La CRO, Clinical Research Technology, sarà nominata dal Promotore quale Responsabile esterno del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 D.Lgs. 196/2003), limitatamente alle operazioni necessarie alla gestione regolatoria delle attività descritte nel documento "Dichiarazione di Incarico" del 27 aprile 2023."*

### **Addendum all'articolo - "Durata e risoluzione"**

Viene sostituita la dicitura *"Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per 6 anni, fino al completamento dello Studio."* con la dicitura *"Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore per 9 anni, fino al completamento dello Studio."*

Resta inteso che per tutto quanto non espressamente modificato dal presente atto, occorre fare riferimento alle condizioni previste dalla convenzione economica predetta, e che tale addendum deve intendersi quale parte integrante della predetta convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda: Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga  
Il Commissario straordinario /Rappresentante Legale

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Firma: \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da: Maria  
Grazia Furnari  
Data: 23/02/2024 09:42:15

p. il Promotore: Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (FICOG)  
il Presidente

Prof. Evaristo Maiello

Firma: \_\_\_\_\_ Firmato da \_\_\_\_\_  
Evaristo Maiello | Evaristo Maiello  
il 20/02/2024 alle  
13:03:29 UTC