



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