



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 784 del 30/07/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Translational Research in Oncology
; Comodato d’uso N. 1 Elettrocardiografo Mod. ELI Mortara Instruments Inc.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Translational Research in Oncology ; Comodato d’uso N. 1 Elettrocardiografo Mod. ELI Mortara Instruments Inc.

Il Direttore Scientifico

VISTO il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’IRCCS “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- lo Statuto dell’Ente, ed in particolare il comma 2 dell’art. 2, il quale stabilisce che l’Istituto ha come scopo la promozione ed attuazione della ricerca in campo oncologico, al fine di concorrere alla individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie tumorali;
- il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;
- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n.136 del 12-6-2019);
- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 345 del 13.05.2014 e s.m.i.;
- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;
- la Delibera n. 267 del 11.04.2017 ad oggetto: “Rinnovo del mandato per un ulteriore triennio al Comitato Etico IRCCS Pascale e nomina ulteriori componenti”;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

ATTESO

che la Società Translational Research in Oncology, sede in Suite 1100, 9925 - 109th Street NW Edmonton, Alberta, Canada, T5K 2J8, ha formulato a questa Amministrazione, in nome e per conto del promotore Novartis Pharma AG, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE** - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (Studio multicentrico *sponsor* promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro);

DATO ATTO

che la suddetta Società ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a €

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

3.502,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui al Provvisorio in entrata n. 2330 del 05.03.2019;

ATTESO

che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere unico favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 20.03.2019 e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco in data 06.05.2019);

- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Senologia” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto l’importo di € 10.474,64 esente Iva (Art. 7 Ter DPR 633/72) per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;
- che il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;
- che Translational Research in Oncology si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi all’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo;
- che le somme derivanti dall’esecuzione dello studio verranno corrisposte all’Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate ogni quadrimestre, intestate ed inviate a: Translational Research in Oncology (TRIO) – Suite 1100 – 9925 109th Street NW – Edmonton, AB, T5K 2J8 CANADA – Att.ne Accounts Payable (e-mail: accounts.payable@trioncology.org), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 18/19 P da ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;
- che la Società provvederà in ogni caso a fornire con congruo anticipo l’indicazione degli importi che risultano maturati dall’Istituto e l’eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi;
- che Translational Research in Oncology (TRIO) si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto, a titolo di riconoscimento per le attività condotte per l’apertura del Centro, un importo “*una tantum*” pari ad € 1.882,12 esente Iva;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il Dott. M. De Laurentiis ha comunicato, ai sensi della nuova “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”, che all’esecuzione dello studio parteciperà l’equipe di seguito indicata comprensiva di contrattisti e frequentatori nell’ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – G. Landi – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – M. Piezzo – S. Cocco – M. Riemma – G. Buonfanti – M. Licenziato – A. Zampella – M. Perna – G. Di Gioia – G. Fusco – F. Barbareschi – C. Fierro – R. De Migno – N. Di Maio – G. Esposito – M. Marciano – F. Bencivenga – G. Zappalà – A. Scippa (S.C. *Oncologia Medica Senologica*);
- M. Rinaldo – F. Avino – M.T. Melucci – R. Cerra – I. Donzelli – A. Fucito – R. Tortoriello – C. Siani – E. Esposito – A. Calabrese (S.C. *Oncologia Chirurgica Senologica*);
- A. Petrillo – M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta – P. Vallone (S.C. *Radiodiagnostica*);
- F. Fiore (S.C. *Radiologia Interventistica*);
- S. Lastoria – L. Aloj (S.C. *Medicina Nucleare*);
- G. Botti – M. Di Bonito – F. Collina (S.C. *Anatomia Patologica*);
- E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);
- P. Maiolino – R. D’Aniello – M. Casale – A. D’Avino – G. Micallo – I. Palazzo (S.C. *Farmacia*);
- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – C. Coppola – M.C. Lombardi – G. Piscopo (S.C. *Cardiologia*);
- C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D’Ausilio – L. Oliva – M. Connola (*Infermieri*);

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 2 anni (per la fase di reclutamento), a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 18 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d’arruolamento di ciascun centro);

- di precisare altresì che lo studio deve essere condotto nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell’istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici fissati nella Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell’art. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
- b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:
deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;
nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore.

CONSIDERATO che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza HDI-GLOBAL SE n. 390-01579150-14037);

DATO ATTO che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2018-002998-21*);

RITENUTO di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società Translational Research in Oncology nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE** - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (*Studio multicentrico sponsor promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro*);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 188.543,52 esente Iva (relativi a n. 18 soggetti completati e valutabili), si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l’importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);

DATO ATTO che i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

- che il promotore garantisce, ai sensi dell’art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

- che Translational Research in Oncology, per l’esecuzione della sperimentazione, ha inoltre formulato richiesta per la fornitura in comodato d’uso gratuito dell’apparecchiatura di seguito indicata con manutenzione gratuita:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- N. 1 Elettrocardiografo Mod. ELI Mortara Instruments Inc.

RITENUTO

di precisare che la suddetta apparecchiatura verrà utilizzata esclusivamente nell’ambito del protocollo sperimentale e sarà ritirata, a cura del promotore, al termine dello studio oppure alla data di risoluzione anticipata, per qualsiasi causa, della convenzione;

- di precisare altresì che tutto il materiale necessario al funzionamento della predetta apparecchiatura sarà gratuitamente fornito da Translational Research in Oncology;
- di specificare che le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico della suddetta Società;
- di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell’approvazione del presente provvedimento, fattura dell’importo di € 1.882,12 (milleottocentottantadue/12) esente Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per le attività condotte per l’apertura del Centro, intestate ed inviate a: Translational Research in Oncology (TRIO) – Suite 1100 – 9925 109th Street NW – Edmonton, AB, T5K 2J8 CANADA – Att.ne Accounts Payable (e-mail: accounts.payable@trioncology.org), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 18/19 P da ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;
- di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l’attivazione della sperimentazione;

ATTESTATO

che il presente atto, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

DISPONE

1) di autorizzare, l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: “**CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE** - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro) , da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Clinica Sperimentale Senologia” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Translational Research in Oncology (TRIO), sede in Suite 1100, 9925 - 109th Street NW Edmonton, Alberta, Canada, T5K 2J8;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 2 anni (per la fase di reclutamento), a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 18 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d’arruolamento di ciascun centro);
- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – G. Landi – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – M. Piezzo – S. Cocco – M. Riemma – G. Buonfanti – M. Licenziato – A. Zampella – M. Perna – G. Di Gioia – G. Fusco – F. Barbareschi – C. Fierro – R. De Migno – N. Di Maio – G. Esposito – M. Marciano – F. Bencivenga – G. Zappalà – A. Scippa (S.C. *Oncologia Medica Senologica*);
- M. Rinaldo – F. Avino – M.T. Melucci – R. Cerra – I. Donzelli – A. Fucito – R. Tortoriello – C. Siani – E. Esposito – A. Calabrese (S.C. *Oncologia Chirurgica Senologica*);
- A. Petrillo – M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta – P. Vallone (S.C. *Radiodiagnostica*);
- F. Fiore (S.C. *Radiologia Interventistica*);
- S. Lastoria – L. Aloj (S.C. *Medicina Nucleare*);
- G. Botti – M. Di Bonito – F. Collina (S.C. *Anatomia Patologica*);
- E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);
- P. Maiolino – R. D’Aniello – M. Casale – A. D’Avino – G. Micallo – I. Palazzo (S.C. *Farmacia*);
- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – C. Coppola – M.C. Lombardi – G. Piscopo (S.C. *Cardiologia*);
- C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D’Ausilio – L. Oliva – M. Connola (*Infermieri*);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;
- Translational Research in Oncology ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo pari a € 3.502,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui al Provvisorio in entrata n. 2330 del 05.03.2019;
- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all'Istituto l'importo di € 10.474,64 esente Iva per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;
- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 188.543,52 esente Iva (relativi a n. 18 soggetti completati e valutabili), si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l'importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);
- il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall'accordo di collaborazione scientifica;
- Translational Research in Oncology si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo;
- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate ogni quadrimestre, intestate ed inviate a: Translational Research in Oncology (TRIO) – Suite 1100 – 9925 109th Street NW – Edmonton, AB, T5K 2J8 CANADA – Att.ne Accounts Payable (e-mail: accounts.payable@trioncology.org), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 18/19 P da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;
- i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;
- il promotore garantisce, ai sensi dell'art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

4) di accettare la fornitura, in comodato d'uso gratuito, gratuito della seguente apparecchiatura:

- N. 1 Elettrocardiografo Mod. ELI Mortara Instruments Inc.

5) di precisare che:

- la suddetta apparecchiatura verrà utilizzata esclusivamente nell'ambito del protocollo sperimentale e sarà ritirata, a cura del promotore, al termine dello studio oppure alla data di risoluzione anticipata, per qualsiasi causa, della convenzione;
- tutto il materiale necessario al funzionamento delle predette apparecchiature sarà gratuitamente fornito dalla Società Translational Research in Oncology;
- le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico della suddetta Società;

6) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 1.882,12 (milleottocentottantadue/12) esente Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per le attività condotte per l'apertura del Centro, intestate ed inviate a: Translational Research in Oncology (TRIO) – Suite 1100 – 9925 109th Street NW – Edmonton, AB, T5K 2J8 CANADA – Att.ne Accounts Payable (e-mail: accounts.payable@trioncology.org), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 18/19 P da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

7) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa con l'indicazione del numero di pazienti arruolati che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio nonché di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, campioni di sangue e di tessuto, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;

8) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'attivazione della sperimentazione;

9) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 3.502,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.10.555 – *Diritti di delibazione CEI* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2019;



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, S.C. Farmacia e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente provvedimento e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente atto va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, S.C. Progettazione e Manutenzione Edile, S.C. Farmacia e Ricercatore Responsabile.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Dott. Gerardo Botti

**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 784 del 30/07/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “CLEE011O12301C (TRIO033) - NATALEE - Sperimentazione multicentrica di Fase III, randomizzata, in aperto per valutare efficacia e sicurezza di Ribociclib e terapia endocrina come trattamento adiuvante nelle pazienti con carcinoma della mammella allo stadio iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-negativo (Sperimentazione su Ribociclib con nuovo adiuvante [LEE011])” – (Studio multicentrico sponsor promosso da Novartis Pharma AG - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2018-002998-21 - Prot. N. 18/19 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Translational Research in Oncology & Comodato d’uso N. 1 Elettrocardiografo Mod. ELI Mortara Instruments Inc.

In pubblicazione dal 30/07/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico