

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

Determina Dirigenziale N. 606 del 17/06/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “D926PC00001: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa. Comodato d’uso gratuito n. 1 Tablet ePRO

“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: “D926PC00001: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa. Comodato d’uso gratuito n. 1 Tablet ePRO

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

a seguito dell’istruttoria effettuata dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico

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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);
- la Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;
- 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);
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 597 del 28.12.2021 ad oggetto: “Razionalizzazione Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1364 del 31.12.2021 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, 597 del 28.12.2021. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;
- il “*Regolamento di funzionamento del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon*” approvato con delibera n. 244 del 28.02.2022;
- 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 AstraZeneca spa, sede in Basiglio (MI) – Via F. Sforza – Palazzo Volta (C.F. e P.Iva 00735390155), ha formulato in nome e per conto di AstraZeneca AB (Svezia), promotore dello studio in parola, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D926PC00001**: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da*

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro);

DATO ATTO che il promotore ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a € 3.502,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere unico C.E., di cui alla fattura n. 1300000139 del 21.03.2022;

ATTESO che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon nella seduta del 24.03.2022 e dell'A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco in data 03.06.2022);

- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di 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 e tutto il materiale necessario alla sua conduzione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all'Istituto gli importi di seguito riportati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 8.163,44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Datopotamab Deruxtecan
- € 15.001, 44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Paclitaxel/Nab-Paclitaxel
- € 6.504,44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Capecitabina
- € 8.549,72 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Carboplatino
- € 11.792,40 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Eribulina

- 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 il promotore, si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

- che le somme maturate verranno corrisposte da Astrazeneca spa, entro 60 gg. dalla ricezione di regolari fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestata a: AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), ed inviata a: AstraZeneca Spa – Casella

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all’indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), CODICE DESTINATARIO: ZS100U1 da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 19/22 P che sarà ripartito 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 il promotore si impegna inoltre a corrispondere all’Istituto, un importo pari ad € 2.000,00 + Iva, a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell’Art. 5-comma 8 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

- che il Dott. M. De Laurentiis ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento 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:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - F. Calabrese - V. Di Lauro –G. Buono – M. Licenziato – C. Ferrara - G. Di Gioia – G. Fusco – M. Capozzi - F. Barbareschi – G. Falcone – B. Salvati – C. Fierro – N. Di Maio - G. Esposito – M. Marciano - F. Bencivenga – G. Zappala – A. Sciappa - C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D’Ausilio – L. Oliva – M. Connola (S.C. *Oncologia Medica Senologica*);
- F. Avino – M.T. Melucci – I. Donzelli – A. Fucito – C. Siani – E. Esposito – R. Di Giacomo – U. Marone – R. Saponara (S.C. *Oncologia Chirurgica Senologica*);
- A. Petrillo - M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta (S.C. *Radiodiagnostica*);
- F. Fiore (S.C. *Radiodiagnostica*)
- S. Lastoria – L. Aloj (S.C. *Medicina Nucleare*);
- M. Di Bonito – V. Varone - F. Collina (S.C. *Anatomia Patologica*);
- E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);
- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – A. Paccone (S.C. *Cardiologia*)
- P. Maiolino – R. D’Aniello – I. Palazzo (S.C. *Farmacia*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del predetto Regolamento, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 4 pazienti;

• 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:

- 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.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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.
- 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. 390-01588223-14013);

DATO ATTO che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2021-005223-21*);

RITENUTO di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con AstraZeneca spa (pervenuto in data 07/06/2022), nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**D926PC00001**: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro*);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 50.011,44 + Iva (€ 8.163,44 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Datopotamab Deruxtecan + € 15.001,44 relativi a n. 1

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Paclitaxel/Nab-Paclitaxel + € 6.504,44 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Capecitabina + € 8.549,72 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Carboplatino + € 11.792,40 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Eribulina) 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 brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;
- che il promotore per l'esecuzione della sperimentazione, ha inoltre formulato richiesta per la fornitura in comodato d'uso gratuito della seguente apparecchiatura:
 - N. 1 Tablet ePRO

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 e che le spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche saranno a carico dello stesso;

RITENUTO

- 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 € 2.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata a: AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), ed inviata a: AstraZeneca Spa – Casella Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all'indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;
- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ATTESTATO che il presente provvedimento, 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: **“D926PC00001: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)”** - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di 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 deliberazione, con la Società AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155);

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 4 pazienti;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - F. Calabrese - V. Di Lauro –G. Buono – M. Licenziato – C. Ferrara - G. Di Gioia – G. Fusco – M. Capozzi - F. Barbareschi – G. Falcone – B. Salvati – C. Fierro – N. Di Maio - G. Esposito – M. Marciano - F. Bencivenga – G. Zappala – A. Sciappa - C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D'Ausilio – L. Oliva – M. Connola (*S.C. Oncologia Medica Senologica*);

- F. Avino – M.T. Melucci – I. Donzelli – A. Fucito – C. Siani – E. Esposito – R. Di Giacomo – U. Marone – R. Saponara (*S.C. Oncologia Chirurgica Senologica*);

- A. Petrillo - M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta (*S.C. Radiodiagnostica*);

- F. Fiore (*S.C. Radiodiagnostica*)

- S. Lastoria – L. Aloj (*S.C. Medicina Nucleare*);

- M. Di Bonito – V. Varone - F. Collina (*S.C. Anatomia Patologica*);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio);
- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – A. Paccone (S.C. Cardiologia)
- P. Maiolino – R. D’Aniello – I. Palazzo (S.C. Farmacia)

● il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

● AstraZeneca spa ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo pari a € 3.502,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere unico C.E., di cui alla fattura n. 1300000139 del 21.03.2022;

● lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci e tutto il materiale necessario alla sua conduzione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto gli importi di seguito riportati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 8.163,44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Datopotamab Deruxtecán
- € 15.001,44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Paclitaxel/Nab-Paclitaxel
- € 6.504,44 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Capecitabina
- € 8.549,72 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Carboplatino
- € 11.792,40 + IVA per paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Eribulina

● l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 50.011,44 + Iva (€ 8.163,44 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Datopotamab Deruxtecán + € 15.001,44 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Paclitaxel/Nab-Paclitaxel + € 6.504,44 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Capecitabina + € 8.549,72 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Carboplatino + € 11.792,40 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Eribulina) 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;

● il promotore si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi all’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

- le somme maturate verranno corrisposte da AstraZeneca spa, entro 60 gg. dalla ricezione di regolari fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestata a: AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), ed inviata a: AstraZeneca Spa – Casella Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all’indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), CODICE DESTINATARIO: ZS100U1 da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “*Proventi per Sperimentazione*” – Prog. 19/22 P che sarà ripartito 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”;

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

N. 1 Tablet ePRO

5) 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 € 2.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata a: AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), ed inviata a: AstraZeneca Spa – Casella Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all’indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

6) 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 nelle due Coorti di trattamento, che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio nonché di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, 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;

7) di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l’avvio dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

8) 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 40.20.10.5555 – *Diritti di delibazione CEI* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2022;

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

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, SAR, Controllo di Gestione (CED), Farmacia e Sperimentatore Responsabile

IL DIRETTORE SCIENTIFICO *ad interim*
Dott. Nicola Normanno



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

Determina Dirigenziale N. 606 del 17/06/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “D926PC00001: Studio di Fase III, randomizzato, in aperto per valutare il trattamento di Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore, in pazienti con carcinoma mammario triplo negativo inoperabile o metastatico, localmente recidivante, non candidati alla terapia in prima linea con inibitori di PD-1/PD-L1 - (TROPION-Breast02)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-005223-21 - Prot. 19-22P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa. Comodato d’uso gratuito n. 1 Tablet ePRO

In pubblicazione dal 20/06/2022 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

Nicola Normanno - Direttore Scientifico