



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

Determina Dirigenziale N. 791 del 30/08/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società ICON Clinical Research Limited per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 47/19 del Registro: “D7980C00001 - Studio in aperto di Fase 1, di incremento della dose ed espansione della dose, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di MEDI5752 in soggetti con tumori solidi in stadio avanzato” - (Studio multicentrico sponsor MedImmune LLC - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2018-003075-35).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: *Addendum II* al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società ICON Clinical Research Limited per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 47/19 del Registro: “**D7980C00001** - Studio in aperto di Fase 1, di incremento della dose ed espansione della dose, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di MEDI5752 in soggetti con tumori solidi in stadio avanzato ” - (*Studio multicentrico sponsor MedImmune LLC - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2018-003075-35*).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

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

RICHIAMATA la Determina Dirigenziale N. 1007 del 10/10/2019 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D7980C00001** - Studio in aperto di Fase 1, di incremento della dose ed espansione della dose, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di MEDI5752 in soggetti con tumori solidi in stadio avanzato ” - (*Studio multicentrico sponsor MedImmune LLC - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2018-003075-35*), da eseguirsi presso la S.C. Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell'Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 1007/2019 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società ICON Clinical Research Limited, sede legale in South County Business Park – Leopardstown - Dublin 18 – Irlanda (VAT n. IE8201978R), operante in nome e per conto di MedImmune LLS, promotore della sperimentazione in argomento;

- che con Determina Dirigenziale N. 366 del 18/03/2021 si è inoltre provveduto, con l'approvazione e sottoscrizione dell'*Addendum 1* al contratto, a formalizzare la variazione degli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato a seguito dell'implementazione dei rispettivi Emendamenti Sostanziali allo studio;
- che la suddetta Società, con nota del 01.02.2022, ha formulato al IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon richiesta di approvazione dell'*Emendamento Sostanziale* al protocollo (*Emendamento Sostanziale 8 del 22Nov2021*);
- che il Comitato Etico ha espresso Parere Favorevole all'Emendamento che precede nella seduta del 01.03.2022;
- che l'implementazione del citato Emendamento introduce, tra l'altro, l'aggiunta di una nuova Coorte di trattamento (Coorte di espansione 3/NSCL-C3) per il quale il

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

promotore intende corrispondere un importo aggiuntivo pari ad 16.994,66 esente Iva [ai sensi dell'Art. 7 – Par. 4 – Lettera e) DPR 633/72] per ogni paziente arruolato;

- che il promotore ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con nota datata 29.08.2022, proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- che la Società ICON Clinical Research Limited ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, la cui fattura è in corso di emissione;

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere la proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l'Istituto e la Società ICON Clinical Research Limited con Determina Dirigenziale n. 1007/2019 e s.m.i.;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire la prosecuzione della sperimentazione emendata;

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 approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società ICON Clinical Research Limited con Determina Dirigenziale n. 1007/2019 e s.m.i. per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D7980C00001** - Studio in aperto di Fase 1, di incremento della dose ed espansione della dose, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di MEDI5752 in soggetti con tumori solidi in stadio avanzato ” - (*Studio multicentrico sponsor MedImmune LLC - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2018-003075-35*), condotta presso la S.C. Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa

2) di dare atto che, a far data dal 01.03.2022:

- il promotore corrisponderà all'Istituto un importo aggiuntivo pari ad 16.994,66 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella nuova Coorte di espansione 3/NSCL-C3;

- la Società Società ICON Clinical Research Limited ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, la cui fattura è in corso di emissione;

- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con Determina n. 1007/2019 e s.m.i.;
- il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2022;

3) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione emendata.

Il Dirigente della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie 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. Destinatario: Gestione Risorse Economico-Finanziarie, SCAR e Ricercatore Responsabile.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dott. Alfredo Budillon



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

Determina Dirigenziale N. 791 del 30/08/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società ICON Clinical Research Limited per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 47/19 del Registro: “D7980C00001 - Studio in aperto di Fase 1, di incremento della dose ed espansione della dose, volto a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di MEDI5752 in soggetti con tumori solidi in stadio avanzato ” - (Studio multicentrico sponsor MedImmune LLC - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2018-003075-35).

In pubblicazione dal 30/08/2022 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

Carmine Mariano - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico