



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

Determina Dirigenziale N. 1102 del 11/11/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (PRA) per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 90/20 P del Registro: “849-007 (KRYSTAL 7) – Sperimentazione di Fase II su MRTX849 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Mirati Therapeutics Inc. [USA] - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – EudraCT Number 2020-003101-58).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: *Addendum I* al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (PRA) per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 90/20 P del Registro: **“849-007 (KRYSTAL 7) – Sperimentazione di Fase II su MRTX849 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C”** - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Mirati Therapeutics Inc. [USA] - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – EudraCT Number 2020-003101-58*).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

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

VISTA la Determina Dirigenziale N. 1015 del 21/07/2021 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“849-007 (KRYSTAL 7) – Sperimentazione di Fase II su MRTX849 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C”** - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Mirati Therapeutics Inc. [USA] - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – EudraCT Number 2020-003101-58*), da eseguirsi presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Morabito, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 1015/2021 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., sede legale in Via Borgogna 8 – 20122 Milano (Partita IVA n. 03977990963), operante in nome e per conto di Mirati Therapeutics Inc. (USA) , promotore della sperimentazione in argomento;

- che la suddetta Società, con nota del 29.10.2021, ha formulato al IRCCS Pascale richiesta di approvazione dell'*Emendamento Sostanziale* al protocollo (*Prot. 4.0, ICF aggiornati, RCP Pembrolizumab*);

- che il Comitato Etico IRCCS Pascale ha espresso Parere Favorevole all'*Emendamento* che precede nella seduta del 22.12.2021;

- che l'implementazione del citato *Emendamento* introduce, tra l'altro, tre nuove coorti di trattamento (*Cohort 1a, Cohort 1b/Monotherapy e Cohort 2*) per le quali il promotore intende corrispondere i seguenti importi:

- € 8.181,00 esente Iva (ai sensi dell'art.7-ter DPR N 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nelle Coorti 1a e 2;

- € 7.593,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte 1b/Monotherapy;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che la Società PRA Italy S.r.l., ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con nota datata 09.11.2022, proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- che PRA Italy S.r.l. 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, di cui alla fattura n. 1300000597 del 27.10.2022;

RITENUTO di approvare e sottoscrivere la proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l'Istituto e la Società PRA Italy S.r.l. con Determina Dirigenziale n. 1015/2021;

- 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 1* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società PRA Italy S.r.l. con Determina n. 1015/2021 per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“849-007 (KRYSTAL 7) – Sperimentazione di Fase II su MRTX849 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C”** - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Mirati Therapeutics Inc. [USA] - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – EudraCT Number 2020-003101-58*), condotta presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare, sotto la responsabilità del Dott. A. Morabito, Direttore della stessa;

2) di dare atto che:

- a far data dal 22.12.2021 gli importi che il promotore corrisponderà all'Istituto per singolo paziente arruolato nello studio sono rideterminati come segue:

- € 8.181,00 esente Iva (ai sensi dell'art.7-ter DPR N 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nelle Coorti 1a e 2;

- € 7.593,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte 1b/Monotherapy;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Società PRA Italy S.r.l. 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, di cui alla fattura n. 1300000597 del 27.10.2022;

- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con Determina n. 1015/2021;

- 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. 1102 del 11/11/2022

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (PRA) per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 90/20 P del Registro: “849-007 (KRYSTAL 7) – Sperimentazione di Fase II su MRTX849 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato con mutazione KRAS G12C” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Mirati Therapeutics Inc. [USA] - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – EudraCT Number 2020-003101-58).

In pubblicazione dal 11/11/2022 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

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico