



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

**Determina Dirigenziale N. 1122 del 14/11/2022**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Emendamento al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico no-profit identificato con il n. 80-17 NP del Registro: “MILES 5 - Studio randomizzato di Fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano” - (Studio multicentrico no profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. C. Piccirillo – EudraCT Number 2017-001664-37)**

.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Emendamento al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico no-profit identificato con il n. 80-17 NP del Registro: “**MILES 5** - Studio randomizzato di Fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano” - (*Studio multicentrico no profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. C. Piccirillo – EudraCT Number 2017-001664-37*)

.

### **Il Direttore Scientifico**

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

**VISTA** la Determina Dirigenziale N. 852 del 31.07.2018 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit”, denominata: “**MILES 5** - Studio randomizzato di Fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano” - (*Studio multicentrico no profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. C. Piccirillo – EudraCT Number 2017-001664-37*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare” dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Morabito, Direttore della stessa;

**ATTESO** che col citato provvedimento n. 852/2018 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa – Via Lodovico Il Moro 6/C - Palazzo Volta - 20080 Basiglio (MI) – P.Iva IT00735390155, in qualità di “supporter”;

- che attraverso la sottoscrizione del citato accordo la Società AstraZeneca si è impegnata a supportare il protocollo mediante l'erogazione di un contributo economico pari ad € 1.637.280,00 esente Iva mantenendo inalterata la natura “no-profit” dello studio di cui è promotore l'Istituto;

- che l'eliminazione dallo studio del braccio di trattamento con il farmaco Tremelimumab ha comportato, tra l'altro, la riduzione del costo totale dello studio e del sostegno economico di AstraZeneca spa, rideterminato in € 769.976,00 esente Iva;

**CONSIDERATO** che AstraZeneca spa ha già provveduto al pagamento di € 654.804,00 relativi al raggiungimento degli obiettivi 1 e 2 come riportato nell'allegato B2 dell'accordo vigente,

- che a causa dei ritardi riscontrati nell'arruolamento dei pazienti il promotore ha comunicato ad AstraZeneca spa l'intenzione di concludere anticipatamente lo studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che AstraZeneca intende quindi concludere il finanziamento dello studio adeguando i totali e le tranches di pagamento alla luce delle modifiche subite dallo stesso, garantendo al contempo la fornitura del farmaco sperimentale ai pazienti in trattamento fino a diversa decisione da parte del promotore.

- che la Società AstraZeneca spa, con nota datata 19.10.2022 ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di *Emendamento* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, per l'erogazione del restante importo di € 115.172,00 che verrà corrisposto a seguito della stesura del Report finale sull'andamento dello studio;

**RITENUTO**

di approvare e sottoscrivere la proposta di *Emendamento* al contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa con Determina n. 852/2018;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per l'urgenza;

**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 *Emendamento* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa con determina n. 852/2018, per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” con supporto, denominata: “**MILES 5** - Studio randomizzato di Fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano” - (*Studio multicentrico no profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. C. Piccirillo – EudraCT Number 2017-001664-37*), 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:

- l'impegno economico a supporto dello studio corrisposto da Astrazeneca spa è rideterminato in € 769.976,00 esente Iva in luogo di € 1.637.280,00;

- l'erogazione del restante importo di € 115.172,00 verrà corrisposto da AstraZeneca spa all'Istituto a seguito della stesura del Report finale sull'andamento dello studio;

3) rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con Determina n. 852/2018;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

4) di demandare al P.I. ed al Responsabile del Coordinamento la responsabilità della stesura del Report finale sull'andamento dello studio ai fini dell'erogazione dell'ultima tranche di finanziamento;

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

Il Dirigente della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, il Principal Investigator e il Responsabile del Coordinamento 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. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie SCAR, Principal Investigator e Responsabile del Coordinamento.

**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. 1122 del 14/11/2022**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Emendamento al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico no-profit identificato con il n. 80-17 NP del Registro: “MILES 5 - Studio randomizzato di Fase II di confronto tra immunoterapia e chemioterapia nel trattamento del paziente anziano” - (Studio multicentrico no profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Morabito – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. C. Piccirillo – EudraCT Number 2017-001664-37) .

In pubblicazione dal 15/11/2022 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*