

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

**Determina Dirigenziale N. 1162 del 28/11/2022**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “ITF/3756/01 - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l’efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 – Prot. N. 3-22 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società LabCorp Drug Development Inc. (USA).**

- **Comodato d’uso gratuito n.1 ECG 12-Lead**

“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: “**ITF/3756/01** - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l’efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 – Prot. N. 3-22 R.E. del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società LabCorp Drug Development Inc. (USA).

- Comodato d’uso gratuito n.1 ECG 12-Lead

### **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”;
- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);
- la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, con la quale è stato, tra l’altro, istituito presso l’AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici,
- il [D.M.S. 27/05/2021](#) relativo alla ricostituzione del Centro di coordinamento;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;
- 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 Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977, ha formulato a questa Amministrazione, in nome e per conto di Italfarmaco spa, promotore dello studio in argomento, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**ITF/3756/01** - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l’efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 - Prot. N. 3-22 R.E. del Registro*);

- che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata, a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 9 Novembre 2022, che include il parere emesso dal “Comitato Etico della Romagna – CEROM - IRST IRCCS s.r.l.” - Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC);

**VISTO**

il Documento di Idoneità Sito Specifica che conferma “*che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica*”;

**DATO ATTO**

che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell’Istituto sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, 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:

- € 7.489,00 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per paziente completato e valutabile nella Parte 1A (Dose Escalation) e 1B (Dose Expansion) ITF3756 Monotherapy;
- € 6.667,00 esente Iva per paziente completato e valutabile nella Parte 2A (Dose Escalation) e Parte 2B (Dose Expansion) ITF3756 in combination with Anti-CTLA-4

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
- 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 trimestralmente, intestate ed inviate a: Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977 (in formato elettronico all'indirizzo mail: [iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com](mailto:iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com)), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 3/22 R.E. 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 il promotore si impegna inoltre a corrispondere all'Istituto, un importo pari ad € 2.000,00 esente 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. P. Ascierto 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:

Dott.ri:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano - A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – M. Tuffanelli – P. Sabatelli (S.C. *Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative*);

P. Maiolino – R. D'Aniello (S.C. *Farmacia*);

A. Petrillo (S.C. *Radiodiagnostica*);

G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

N. Maurea – A. Caronna (*S.C. Cardiologia*);  
E. Cavalcanti (*S.C. Medicina di Laboratorio*)

- 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;

**RITENUTO**

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 10 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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.
- 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 stipulata dal promotore ed estesa a tutti i Centri partecipanti;

**RITENUTO**

di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con Labcorp Drug Development Inc. (pervenuto in data 14.11.2022), nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**ITF/3756/01** - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l'efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa* –



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

*Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 - Prot. N. 3-22 R.E. del Registro);*

**ACCERTATO**

che l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 70.780,00 esente Iva (€ 37.445,00 relativi a n. 5 pazienti completati e valutabili nella Parte 1A [Dose Escalation] e 1B [Dose Expansion] ITF3756 Monotherapy + € 33.335,00 relativi a n. 5 pazienti completati e valutabili nella Parte 2A [Dose Escalation] e 2B [Dose Expansion] ITF3756 in combination with Anti-CTLA-4) 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”;

**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 ed inviata a: Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977 (in formato elettronico all'indirizzo mail: [iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com](mailto:iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com)), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

- che il promotore per l'esecuzione della sperimentazione ha inoltre formulato richiesta per la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura di seguito indicata:

- N. 1 ECG 12-Lead

**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 tutto il materiale necessario al suo funzionamento sarà

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

gratuitamente fornito dal promotore che si farà anche carico delle spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

**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: **“ITF/3756/01** - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l'efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 - Prot. N. 3-22 R.E. del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell'Istituto sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, 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 Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 10 pazienti;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano - A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – M. Tuffanelli – P. Sabatelli (S.C. *Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative*);

P. Maiolino – R. D'Aniello (S.C. *Farmacia*);

A. Petrillo (S.C. *Radiagnostica*);

G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*)



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

N. Maurea – A. Caronna (S.C. Cardiologia);  
E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio)

- 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;
- 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:
  - € 7.489,00 esente Iva (ai sensi dell'Art. 7 ter del DPR 633/72) per paziente completato e valutabile nella Parte 1A (Dose Escalation) e 1B (Dose Expansion) ITF3756 Monotherapy;
  - € 6.667,00 esente Iva per paziente completato e valutabile nella Parte 2A (Dose Escalation) e Parte 2B (Dose Expansion) ITF3756 in combination with Anti-CTLA-4
- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 70.780,00 esente Iva (€ 37.445,00 relativi a n. 5 pazienti completati e valutabili nella Parte 1A [Dose Escalation] e 1B [Dose Expansion] ITF3756 Monotherapy + € 33.335,00 relativi a n. 5 pazienti completati e valutabili nella Parte 2A [Dose Escalation] e 2B [Dose Expansion] ITF3756 in combination with Anti-CTLA-4) 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 aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;
- 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 trimestralmente, intestate ed inviate a: Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977 (in formato elettronico all'indirizzo mail: [IGPSCcommunicationPROD@Labcorp.com](mailto:IGPSCcommunicationPROD@Labcorp.com)), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 3/22 R.E. da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 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 esente Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata ed inviata a: Labcorp Drug Development Inc. sede legale in 206 - Carnegie Center – Princeton - New Jersey, 08540 (USA) C.F. e P.IVA n. 22-3265977 (in formato elettronico all’indirizzo mail: [iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com](mailto:iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com)), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

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

- N. 1 1 ECG 12-Lead

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;

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, Amm.va Ricerca, Progettazione e Manutenzione Edile, Farmacia e Sperimentatore Responsabile

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO**  
**Dott. Alfredo Budillon**



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

**Determina Dirigenziale N. 1162 del 28/11/2022**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “ITF/3756/01 - Studio di Fase I/Ib, in aperto, multicentrico, a dosi multiple crescenti volto a valutare la sicurezza/tollerabilità, la farmacocinetica e l’efficacia preliminare di ITF3756 per via orale in monoterapia e in combinazione con un agente contro la proteina 4 associata ai linfociti T citotossici (CTLA-4) in pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Italfarmaco spa – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EMA Code 2022-501089-22-00 – Prot. N. 3-22 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società LabCorp Drug Development Inc. (USA).  
• Comodato d’uso gratuito n.1 ECG 12-Lead

In pubblicazione dal 28/11/2022 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*