



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

Determina Dirigenziale N. 217 del 14/02/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “D931CC00001 - Studio di Fase II, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia e della combinazione di Olaparib più Durvalumab come terapia neoadiuvante in pazienti con mutazioni di BRCA e carcinoma mammario HER2 negativo in stadio iniziale (OlympiaN)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - EudraCT Number 2021-005231-22 – Prot. N. 52-22 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Labcorp Drug Development Inc. (USA).

“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: “**D931CC00001** - Studio di Fase II, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia e della combinazione di Olaparib più Durvalumab come terapia neoadiuvante in pazienti con mutazioni di BRCA e carcinoma mammario HER2 negativo in stadio iniziale (OlympiaN)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - EudraCT Number 2021-005231-22 – Prot. N. 52-22 P del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Labcorp Drug Development Inc. (USA).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 22.06.2022, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 854 del 29/10/2018 avente ad oggetto “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”, adotta il seguente provvedimento:

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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);
- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- 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 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;

ATTESO

che la Società Labcorp Drug Development Inc., sede legale in 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.IVA n.22-3265977, ha formulato a questa Amministrazione, in nome e per conto di AstraZeneca AB, promotore dello studio in argomento, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D931CC00001** - Studio di Fase II, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia e della combinazione di Olaparib più Durvalumab come terapia neoadiuvante in pazienti con mutazioni di BRCA e carcinoma mammario HER2 negativo in stadio iniziale (OlympiaN)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - EudraCT Number 2021-005231-22 – Prot. N. 52-22 P 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. 1300000434 del 10/08/2022;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 07.09.2022 e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco – Nota datata 24.01.2023);

- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia”, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla sua conduzione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto gli importi di seguito indicati per ogni soggetto completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 10.982,46 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte “A”;

- € 12.813,30 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte “B”

- 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, screening failure, analisi esplorative, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo ed eventuali ulteriori cicli di trattamento in accordo agli schemi riportati nella proposta di convenzione;

- che le somme derivanti dall’esecuzione dello studio verranno corrisposte all’Istituto, entro 45 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., 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.Iva n.22-3265977, (in formato elettronico: iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com - iGPSInvoiceProcessingPROD@Labcorp.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 52-22 P 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 Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

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

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - V. Di Lauro – G. Buono – M. Licenziato – C. Ferrara - G. Di Gioia - M. Capozzi - F. Barbareschi – B. Salvati – C. Fierro – N. Di Maio - M. Marciano - F. Bencivenga – G. Zappala – A. Scippa - 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 (*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*);
- G. Ferrara - F. Collina (*S.C. Anatomia Patologica*);
- E. Cavalcanti (*S.C. Medicina di Laboratorio*);
- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – M.C. Lombardi (*S.C. Cardiologia*)
- P. Maiolino – R. D'Aniello – B. Barba - I. Palazzo (*S.C. Farmacia*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” si riserva di comunicare alla SC SAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 6 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 2 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro);

- 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,

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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.
- 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.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- CONSIDERATO** che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza HDI Global SE N. 90-01588223-14013);
- DATO ATTO** che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2021-005231-22*);
- RITENUTO** di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società Labcorp Drug Development Inc. (pervenuto in data 13.02.2023), nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica di che trattasi;
- ACCERTATO** che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 23.795,76 esente Iva (€ 10.982,46 relativi a n. 1 pazienti completato e valutabile nella Coorte “A” + € 12.813,30 relativi a n. 1 paziente completato e valutabile nella Coorte “B”), 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”;
 - 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., 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.Iva n.22-3265977, (in formato elettronico: iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com - iGPSInvoiceProcessingPROD@Labcorp.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;
 - di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo per consentire l’attivazione della sperimentazione;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

DETERMINA

1) di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: **“D931CC00001 - Studio di Fase II, multicentrico, in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia e della combinazione di Olaparib più Durvalumab come terapia neoadiuvante in pazienti con mutazioni di BRCA e carcinoma mammario HER2 negativo in stadio iniziale (OlympiaN)”** - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - EudraCT Number 2021-005231-22 – Prot. N. 52-22 P del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia”, 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 determina, con la Società Labcorp Drug Development Inc., sede legale in 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.IVA n.22-3265977;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 6 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 2 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro);

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - V. Di Lauro – G. Buono – M. Licenziato – C. Ferrara - G. Di Gioia - M. Capozzi - F. Barbareschi – B. Salvati – C. Fierro – N. Di Maio - M. Marciano - F. Bencivenga – G. Zappala – A. Scippa - C. Raspavolo – A. Turco – M.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 (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*);

- G. Ferrara - F. Collina (S.C. *Anatomia Patologica*);

- E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);

- N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – M.C. Lombardi (S.C. *Cardiologia*)

- P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba - I. Palazzo (S.C. *Farmacia*)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

- il promotore 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. 1300000434 del 10/08/2022;

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

- € 10.982,46 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte “A”;

- € 12.813,30 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte “B”

- l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 23.795,76 esente Iva (€ 10.982,46 relativi a n. 1 pazienti completato e valutabile nella Coorte “A” + € 12.813,30 relativi a n. 1 paziente completato e valutabile nella Coorte “B”), 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, screening failure, analisi esplorative, 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 ed eventuali ulteriori cicli di trattamento in accordo agli schemi riportati nella proposta di convenzione;

- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 45 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., 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.Iva n.22-3265977, (in formato elettronico: iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com - iGPSInvoiceProcessingPROD@Labcorp.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 52-22 P da ripartire 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 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., 8-10 Moore Drive, Durham, NC 27709 (USA) - C.F. e P.Iva n.22-3265977, (in formato elettronico: iGPSCommunicationPROD@Labcorp.com - iGPSInvoiceProcessingPROD@Labcorp.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;

5) 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 che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio nonché di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, 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;

6) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'avvio dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

7) 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.

Trasmettere il presente provvedimento:

- Al S.E.F.
- Al S.A.R.
- Al Dott. M. De Laurentiis
- Alla S.C. Farmacia
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

Disporre la pubblicazione dello stesso all’Albo Pretorio on line di questo Istituto;

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. 217 del 14/02/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “D931CC00001 - Studio di Fase II, multicentrico, in aperto per valutare l’efficacia e la sicurezza di Olaparib in monoterapia e della combinazione di Olaparib più Durvalumab come terapia neoadiuvante in pazienti con mutazioni di BRCA e carcinoma mammario HER2 negativo in stadio iniziale (OlympiaN)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis - EudraCT Number 2021-005231-22 – Prot. N. 52-22 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Labcorp Drug Development Inc. (USA).

In pubblicazione dal 15/02/2023 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

Elena Cipolletta - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico