



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

Determina Dirigenziale N. 216 del 14/02/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Roche spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 22/18 del Registro: “NP39488 – Studio di Fase Ib/II, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma Non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario” - (Studio multicentrico sponsor promosso da F.Hoffmann-La Roche Ltd – Ricercatore Responsabile: Dr. A. Pinto – Eudract Number 2017-004835-36).

“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 Roche spa per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 22/18 del Registro: **“NP39488** – Studio di Fase Ib/II, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma Non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario” - (Studio multicentrico sponsor promosso da F.Hoffmann-La Roche Ltd – Ricercatore Responsabile: Dr. A. Pinto – Eudract Number 2017-004835-36).

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:

VISTA la delibera n. 1126 del 05.11.2019 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“NP39488** – Studio di Fase Ib/II, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma Non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario” - (Studio multicentrico sponsor promosso da F.Hoffmann-La Roche Ltd – Ricercatore Responsabile: Dr. A. Pinto – Eudract Number 2017-004835-36), da eseguirsi presso la S.C. Ematologia Oncologia dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Pinto, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 1126/2019 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Roche spa, sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 (CF/P.IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157), operante in nome e per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd (CH), promotore della sperimentazione in argomento;

- che con Determina Dirigenziale n. 1006 del 05/10/2020 si è inoltre provveduto con l’approvazione e sottoscrizione dell’*Addendum 1* al contratto a formalizzare, tra l’altro, la variazione dell’importo corrisposto dal promotore per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Polatuzumab Vedotin;

- che la suddetta Società, con nota del 06.10.2022, ha formulato al Comitato Etico IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon richiesta di approvazione dell’*Emendamento Sostanziale* al protocollo [Em.Pr. 8 (13Giu22) + Pr.4-IMG / 15Giu22+IBs];

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il Comitato Etico ha espresso Parere Favorevole all’Emendamento che precede nella seduta del 19.10.2022;
- che l’implementazione del citato Emendamento introduce variazioni nella conduzione e gestione dello studio che comportano, tra l’altro, un’ulteriore modifica degli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato che sono pertanto rideterminati come segue:

- € 20.930,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Atezolizumab (escluse le prestazioni strumentali);
- € 14.410,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di ritrattamento con Atezolizumab (escluse le prestazioni strumentali);
- € 15.630,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Polatuzumab (escluse le prestazioni strumentali);

- che la Società Roche spa, ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con messaggio mail del 14.02.2023, proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale con la quale si impegna inoltre a garantire la fornitura gratuita per tutta la durata dello studio del farmaco Tocilizumab per trattare il paziente in caso di CRS (sindrome da rilascio di citochine) nonché il pagamento delle rispettive visite, secondo lo schema dettagliato nella proposta medesima;

- che Roche spa 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 Roche spa con delibera n. 1126/2019 e s.m.i.;

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

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società Roche spa con delibera n. 1126/2019 e s.m.i., per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**NP39488** – Studio di Fase Ib/II, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma Non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da F.Hoffmann-La Roche Ltd – Ricercatore Responsabile: Dr. A. Pinto – Eudract Number 2017-004835-36*), condotta presso la S.C. Ematologia Oncologia dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Pinto, Direttore della stessa;

2) di dare atto che, a far data dal 19.10.2022:

- gli importi corrisposti dal promotore per la conduzione dello studio di che trattasi sono rideterminati come segue;

- € 20.930,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Atezolizumab (escluse le prestazioni strumentali);
- € 14.410,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di ritrattamento con Atezolizumab (escluse le prestazioni strumentali);
- € 15.630,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento con Polatuzumab (escluse le prestazioni strumentali);

- il promotore garantirà la fornitura gratuita, per tutta la durata dello studio, del farmaco Tocilizumab per trattare il paziente in caso di CRS (sindrome da rilascio di citochine), nonché il pagamento delle rispettive visite, secondo lo schema dettagliato nella proposta di *Addendum II*;

- la Società Roche spa 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;

- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con delibera n. 1126/2019 e s.m.i.;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

● il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, sarà 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 2023;

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.

Trasmettere il presente provvedimento:

- al S.E.F.
- al S.A.R.
- al Dott. A. Pinto
- alla S.C. Farmacia

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. 216 del 14/02/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Roche spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 22/18 del Registro: “NP39488 – Studio di Fase Ib/II, in aperto e multicentrico su Glofitamab e Atezolizumab o Polatuzumab Vedotin (+ una singola dose di pre-trattamento con Obinutuzumab) in pazienti adulti affetti da linfoma Non Hodgkin a cellule B recidivante/refrattario” - (Studio multicentrico sponsor promosso da F.Hoffmann-La Roche Ltd – Ricercatore Responsabile: Dr. A. Pinto – Eudract Number 2017-004835-36).

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