



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

Determina Dirigenziale N. 445 del 01/04/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l’Istituto e la Società Novartis Farma spa per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 24/20 P del Registro: “CNIZ985B12101 - Studio di Fase I/Ib con NIZ985 ricombinante [(het-IL-15) (IL15/sIL-15Ra)] per via sottocutanea, in associazione a Spartalizumab (PDR001) in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e linfoma recidivati con inibitori del check point (CPI)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da NOVARTIS PHARMA AG – Ricercatore Responsabile Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2019-004069-42).

“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 Novartis Farma spa per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 24/20 P del Registro: “**CNIZ985B12101** - Studio di Fase I/Ib con NIZ985 ricombinante [(het-IL-15) (IL15/sIL-15Ra)] per via sottocutanea, in associazione a Spartalizumab (PDR001) in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e linfoma recidivati con inibitori del check point (CPI)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da NOVARTIS PHARMA AG – Ricercatore Responsabile Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2019-004069-42*).

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:

RICHIAMATA la Determina Dirigenziale n. 813 del 06/08/2020 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “**CNIZ985B12101** - Studio di Fase I/Ib con NIZ985 ricombinante [(het-IL-15) (IL15/sIL-15Ra)] per via sottocutanea, in associazione a Spartalizumab (PDR001) in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e linfoma recidivati con inibitori del check point (CPI)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da NOVARTIS PHARMA AG – Ricercatore Responsabile Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2019-004069-42*), da eseguirsi presso la S.C. Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell’Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 813/2020 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Novartis Farma spa, sede in Origgio (VA) – Largo U. Boccioni 1 (C.F.07195130153 – P.Iva e Registro Imprese n. 02385200122 – REA 252021), operante in nome e per conto di Novartis Pharma AG , promotore della sperimentazione in argomento;

- che la suddetta Società, con nota del 22.07.2022, ha formulato al IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon richiesta di approvazione dell’*Emendamento Sostanziale* al protocollo (*Emendamento Sostanziale n. 5*);
- che il Comitato Etico IRCCS Pascale-AORN Santobono-Pausilipon ha espresso Parere Favorevole all’*Emendamento* che precede nella seduta del 30.11.2022;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che l’implementazione del citato Emendamento introduce ulteriori procedure nella conduzione dello studio (sostituire Spatalizumab (PDR001) con Tislelizumab (VDT482) come inibitore di PD-1 da utilizzare in associazione a NIZ985 nella parte di espansione della dose), che comportano, tra l’altro, la modifica degli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato, ridefiniti pertanto come segue:

- € 38.260,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento con NIZ985 come singolo agente;

- € 39.420,00 + Iva ogni paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento con NIZ985 in combinazione con Spatalizumab (PDR001) o Tislelizumab (BGB-A317)/VDT-482;

DATO ATTO che il promotore si farà carico altresì della fornitura gratuita del farmaco Tislelizumab (BGB-A317)/VDT-482;

- che la Società Novartis Farma spa, ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con nota pervenuta a mezzo mail in data 21.03.2023, proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- che la suddetta Società 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 1* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l’Istituto e la Società Novartis Farma spa con Determina Dirigenziale n. 813/2020;

- 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;

- 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.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 1* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società Novartis Farma spa con Determina n. 813/2020 per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**CNIZ985B12101** - Studio di Fase I/Ib con NIZ985 ricombinante [(het-IL-15) (IL15/sIL-15Ra)] per via sottocutanea, in associazione a Spartalizumab (PDR001) in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e linfoma recidivati con inibitori del check point (CPI)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da NOVARTIS PHARMA AG – Ricercatore Responsabile Dott. P. Ascierto – EudraCT Number 2019-004069-42*), condotta presso la S.C. Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa

2) di dare atto che, a far data dal 30.11.2022:

- gli importi che il promotore corrisponderà all'Istituto per singolo paziente arruolato sono ridefiniti come segue:

- € 38.260,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento con NIZ985 come singolo agente;

- € 39.420,00 + Iva ogni paziente completato e valutabile nel braccio di trattamento con NIZ985 in combinazione con Spartalizumab (PDR001) o Tislelizumab (BGB-A317)/VDT-482;

- il promotore si farà carico anche della fornitura gratuita del farmaco Tislelizumab (BGB-A317)/VDT-482;

- la Società Novartis Farma 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 Determina n. 813/2020;

- 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.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Dirigente 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. P. Ascierio
- 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. 445 del 01/04/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l’Istituto e la Società Novartis Farma spa per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 24/20 P del Registro: “CNIZ985B12101 - Studio di Fase I/Ib con NIZ985 ricombinante [(het-IL-15) (IL15/sIL-15Ra)] per via sottocutanea, in associazione a Spartalizumab (PDR001) in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato e linfoma recidivati con inibitori del check point (CPI)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da NOVARTIS PHARMA AG – Ricercatore Responsabile Dott. P. Ascierio – EudraCT Number 2019-004069-42).

In pubblicazione dal 03/04/2023 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

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico