



**“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. Ascierto
- 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. Ascierto – 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*