

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

Determina Dirigenziale N. 963 del 20/07/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “CAMBRIA 1 / D8531C00002 - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell’aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Fortrea Inc. (USA).

- Comodato d’uso gratuito n. 2 Smartphones Mod. STK X3 + n. 1 Tablet Mod. Lenovo Duet 3**

“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: “**CAMBRIA 1 / D8531C00002** - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell’aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 R.E. del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Fortrea Inc. (USA).

- Comodato d’uso gratuito n. 2 Smartphones Mod. STK X3 + n. 1 Tablet Mod. Lenovo Duet 3

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”;
- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
- il nuovo Regolamento dell'Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023: “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: “*Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023);
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: “*Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)

ATTESO

che la Società Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 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: “**CAMBRIA 1 / D8531C00002** - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell'aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 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 27 Giugno 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Milano Area 1;

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. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” dell’Istituto sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione 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:

- € 7.617,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio A
- € 7.617,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio 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, 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 45 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente intestate ed inviate a: Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 27709, USA - C.F. e P.IVA n. 22 3265977 - (in formato elettronico alle caselle mail: iGPSCommunication@fortrea.com – iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7/22 R.E. da ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

- che il promotore 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 i seguenti importi aggiuntivi a titolo di riconoscimento *“una tantum”*:

- € 3.000,00 esente Iva da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell'Art. 5-comma 9 del nuovo Regolamento dell'Ente recante *“Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”* approvato con delibera n. 907/2022;

- € 1.000,00 esente Iva per l'apertura del Centro sperimentale *“Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee”*;

- che il Dott. M. De Laurentiis 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:

- 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 - M. Capozzi - B. Marciano – A. Tafuti - 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 (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 del predetto Regolamento, si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 10 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 9 pazienti;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
 - 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 la Società Fortrea Inc. (pervenuto in data 17.07.2023) nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominato: “**CAMBRIA 1 / D8531C00002** - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell’aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 R.E. del Registro);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 68.553,00 esente Iva (€ 38.085,00 relativi a n. 5 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio A + € 30.468,00 relativi a n. 4 verosimilmente completati e valutabili nel Braccio 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);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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, le seguenti fatture, intestate ed inviate a: Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 27709, USA - C.F. e P.IVA n. 22 3265977 - (in formato elettronico alle caselle mail: iGPSCommunication@fortrea.com – iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com):

- € 3.000,00 esente Iva da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell'Art. 5-comma 9 del nuovo Regolamento dell'Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;

- € 1.000,00 esente Iva per l'apertura del Centro sperimentale “*Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee*”, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prot. 7-22 R.E., a disposizione del Responsabile;

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

- N. 2 Smartphones Mod. STK X3
- N. 1 Tablet Mod. Lenovo Duet 3

RITENUTO

di precisare che le suddette apparecchiature verranno utilizzate esclusivamente nell'ambito del protocollo sperimentale e saranno ritirate 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 loro funzionamento sarà gratuitamente fornito dal promotore che si farà anche carico delle spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche;

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

“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: **“CAMBRIA 1 / D8531C00002** - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell'aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 R.E. del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” dell'Istituto 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 deliberazione, con la Società Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 27709, USA - C.F. e P.IVA n. 22 3265977;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 10 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 9 pazienti;
- 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 - M.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Capozzi B. Marciano – A. Tafuti - 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 (*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. Lombari (*S.C. Cardiologia*)
- P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba - I. Palazzo (*S.C. Farmacia*)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare al S.A.R. 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 esecuzione 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:

- € 7.617,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio A
- € 7.617,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio B

- l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 68.553,00 esente Iva (€ 38.085,00 relativi a n. 5 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio A + € 30.468,00 relativi a n. 4 verosimilmente completati e valutabili nel Braccio 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, 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 45 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

semestralmente intestate ed inviate a: Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 27709, USA - C.F. e P.IVA n. 22 3265977 - (in formato elettronico alle caselle mail: iGPSCommunication@fortrea.com – iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7/22 R.E. 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, le seguenti fatture, intestate ed inviate a: Fortrea Inc, sede legale in 8 Moore Drive, Durham 27709, USA - C.F. e P.IVA n. 22 3265977 - (in formato elettronico alle caselle mail: iGPSCommunication@fortrea.com – iGPSInvoiceProcessing@fortrea.com):

- € 3.000,00 esente Iva da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell’Art. 5-comma 9 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;

- € 1.000,00 esente Iva per l’apertura del Centro sperimentale “*Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee*”, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prot. 7-22 R.E., a disposizione del Responsabile;

5) di accettare la fornitura in comodato d’uso gratuito delle seguenti apparecchiature:

- N. 2 Smartphones Mod. STK X3
- N. 1 Tablet Mod. Lenovo Duet 3

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 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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.

Trasmettere il presente provvedimento:

- al S.E.F.;
- al Dott. M. De Laurentiis;
- al S.A.R.
- 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. 963 del 20/07/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“CAMBRIA 1 / D8531C00002 - Studio di Fase III, in aperto, randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia estesa con Camizestrant (AZD9833, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni orale di nuova generazione) rispetto alla terapia endocrina standard (inibitore dell'aromatasi o tamoxifene) in pazienti con carcinoma mammario allo stadio iniziale ER+/HER2- e a rischio intermedio o elevato di recidiva che hanno completato la terapia locoregionale definitiva e almeno 2 anni di terapia standard adiuvante a base endocrina senza recidiva di malattia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EMA Code 2022-501024-20-00 – Prot. N. 7-22 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Fortrea Inc. (USA).
• Comodato d'uso gratuito n. 2 Smartphones Mod. STK X3 + n. 1 Tablet Mod. Lenovo Duet 3

In pubblicazione dal 21/07/2023 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