



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

Determina Dirigenziale N. 1086 del 03/09/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “1479-0001 - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2”
- (Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a.
- Comodato d’uso gratuito n. 1 Elettrocardiografo (ECG) Manufacturer - Wipro GE Healthcare Private Ltd. - Mod. MAC2000**

“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: “**1479-0001** - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a.

- Comodato d’uso gratuito n. 1 Elettrocardiografo (ECG) Manufacturer - Wipro GE Healthcare Private Ltd. - Mod. MAC2000

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 22.06.2022, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 854 del 17.08.2017 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*”;
- la Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;
- 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 nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;
- il “*Regolamento di funzionamento del Comitato Etico IRCCS Pascale-A.O.R.N. Santobono-Pausilipon*” approvato con delibera n. 244 del 28.02.2022;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

ATTESO

che la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sede in Milano, via Vezza d’Oglio 3 – (Codice Fiscale e Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano 00421210485) ha formulato a questa Amministrazione, in qualità di promotore, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**1479-0001** - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile*

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro);

DATO ATTO

che la suddetta Società ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere C.E., di cui alla fattura n. 1300000708 del 21.12.2022;

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 15.03.2023, dell'I.S.S. (Istituto Superiore di Sanità in data 13.07.2023) e dell'A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco – Nota datata 07.08.2023);

- che l'autorizzazione AIFA deve intendersi con esclusione dell'arruolamento di pazienti nella Coorte 2 della parte di espansione Ib (*HER2 TKD mutation-positive NSCLC first-line treatment*);
- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell'Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico 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 un importo pari ad € 13.700,00 + Iva per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 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 Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. 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;
- che le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate ed inviate a: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 Milano – P.IVA: 00421210485 - Codice Destinatario: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “*Proventi per Sperimentazione*” – Prot. 84-22 P e ripartire ai sensi del vigente 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

“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:

- € 3.000,00 + 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 nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;

- € 1.500,00 + Iva per le attività relative alla preparazione dei farmaci sperimentali;

● che il Dott. A. Gravina ha comunicato, ai sensi della nuova “Disciplina 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:

F. Perrone – C. Schettino – M.C. Piccirillo – M.L. Iacovino – M. Florio - S. Bevilacqua – G. Buonfanti - T. D’Ausilio – G. Del Duca - T. Centra - G. Canzanella – F. Romano - G. de Matteis (S.C. *Sperimentazioni Cliniche*);

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

N. Maurea (S.C. *Cardiologia*);

P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba - I. Palazzo – T. Tramontano (S.C. *Farmacia*)

A. Petrillo – V. Granata – S.V. Setola – R. Galdiero (S.C. *Radiodiagnostica*)

G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*)

F. Fiore – R. D’Angelo (S.C. *Radiologia Interventistica*)

S. Lastoria (S.C. *Medicina Nucleare*)

A. Cuomo (S.C. *Anestesia e Rianimazione*)

R. Azzaro (SSD *Medicina Trasfusionale*)

R. Costanzo – G. Esposito (SSD *Trattamenti integrati di Chemio e Radioterapia nelle Neoplasie Polmonari*)

A. Morabito - C. Sandomenico - A. Montanino - A. Manzo - V. Sforza - G. Palumbo (*Oncologia Medica Toraco-Polmonare*)

● che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” 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 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento presso l’Ente di almeno 1 paziente;

“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;
 - 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 (Polizza Allianz Global & Specialty SE n. 20.001.377);

DATO ATTO che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2020-004563-47*);

RITENUTO di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer Ingelheim Italia Spa (pervenuto in data 29.08.2023) nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**1479-0001** - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro*);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 13.700,00 + Iva (relativi a n. 1 paziente completato e valutabile), 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 brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ATTESO che il promotore per l’esecuzione della sperimentazione ha inoltre formulato richiesta per la fornitura in comodato d’uso gratuito dell’apparecchiatura di seguito indicata:

- N. 1 Elettrocardiografo (ECG) Manufacturer - Wipro GE Healthcare Private Ltd. - Mod. MAC2000

RITENUTO di precisare che la suddetta apparecchiatura verrà utilizzata esclusivamente nell’ambito del protocollo sperimentale e sarà ritirata, a cura del promotore, al termine dello studio oppure alla data di risoluzione anticipata, per qualsiasi causa, della convenzione e che le spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche saranno a carico dello stesso;

● 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: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d’Oglio, 3, 20139 Milano – P.IVA: 00421210485 - Codice Destinatario: ZS100U1:

- € 3.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;

- € 1.500,00 + Iva per le attività relative alla preparazione dei farmaci sperimentali, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/WBS 5% Farmacia”;

● di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l’avvio dello studio;

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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DETERMINA

1) di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: “**1479-0001** - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell'Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico della stessa;

2) di precisare che l'autorizzazione all'esecuzione dello studio deve intendersi con esclusione dell'arruolamento di pazienti nella Coorte 2 della parte di espansione Ib (*HER2 TKD mutation-positive NSCLC first-line treatment*);

3) di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sede in Milano, via Vezza d'Oglio 3 – (Codice Fiscale e Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano 00421210485);

4) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento presso questo Istituto di almeno 1 paziente;
- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

F. Perrone – C. Schettino – M.C. Piccirillo – M.L. Iacovino – M. Florio - S. Bevilacqua – G. Buonfanti - T. D'Ausilio – G. Del Duca - T. Centra - G. Canzanella – F. Romano - G. de Matteis (S.C. Sperimentazioni Cliniche);

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

N. Maurea (S.C. Cardiologia);

P. Maiolino – R. D'Aniello – B. Barba - I. Palazzo – T. Tramontano (S.C. Farmacia)

A. Petrillo – V. Granata – S.V. Setola – R. Galdiero (S.C. Radiodiagnostica)

G. Ferrara (S.C. Anatomia Patologica)

F. Fiore – R. D'Angelo (S.C. Radiologia Interventistica)

S. Lastoria (S.C. Medicina Nucleare)

A. Cuomo (S.C. Anestesia e Rianimazione)

R. Azzaro (SSD Medicina Trasfusionale)

R. Costanzo – G. Esposito (SSD Trattamenti integrati di Chemio e Radioterapia nelle Neoplasie Polmonari)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

A. Morabito - C.Sandomenico - A. Montanino - A. Manzo - V. Sforza - G. Palumbo (*Oncologia Medica Toraco-Polmonare*)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”, si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;
- la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere C.E., di cui alla fattura n. 1300000708 del 21.12.2022;
- 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 un importo pari ad € 13.700,00 + Iva per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 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;
- Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. 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;
- Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà altresì all'Istituto i seguenti importi aggiuntivi:
 - € 3.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;
 - € 1.500,00 + Iva per le attività relative alla preparazione dei farmaci sperimentali, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/WBS 5% Farmacia”;
- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 13.700,00 + Iva (relativi a n. 1 paziente completato e valutabile), 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);
- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate ed inviate a: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 Milano – P.IVA: 00421210485 - Codice Destinatario: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prot. 84-22 P e ripartire ai sensi dell'Art. 9 del

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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”;

5) di accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito della seguente apparecchiatura:

- N. 1 Elettrocardiografo (ECG) Manufacturer - Wipro GE Healthcare Private Ltd. - Mod. MAC2000

6) 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: Boehringer Ingelheim Italia Spa, Via Vezza d'Oglio, 3, 20139 Milano – P.IVA: 00421210485 - Codice Destinatario: ZS100U1;

- € 3.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/Fondo CISC”;

- € 1.500,00 + Iva per le attività relative ai farmaci sperimentali, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “Altri Proventi Diversi/WBS 5% Farmacia”;

7) 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 del numero di preparati per l'infusione dei farmaci sperimentali, 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;

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

9) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 3.002,00 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Dirigente responsabile 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 della presente determina e sono responsabili del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

- al S.E.F.
- al S.A.R.
- al Dott. A. Gravina
- 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. 1086 del 03/09/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“1479-0001 - Sperimentazione di Fase I, in aperto, di aumento della dose, con conferma ed espansione della dose, di BI 1810631 in monoterapia in pazienti con tumori solidi in stadio avanzato o metastatico con aberrazioni di HER2” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a. – Ricercatore Responsabile Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-004563-47 – Prot. n. 84-22 P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer-Ingelheim Italia s.p.a.
- Comodato d’uso gratuito n. 1 Elettrocardiografo (ECG) Manufacturer - Wipro GE Healthcare Private Ltd. - Mod. MAC2000

In pubblicazione dal 04/09/2023 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