



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

Determina Dirigenziale N. 1612 del 05/12/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 64/22 del Registro: “D967RC00001: Studio di Fase III in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce (DESTINY-Breast11)”- (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-000603-21).

“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 AstraZeneca spa per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 64/22 del Registro: “**D967RC00001**: Studio di Fase III in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce (DESTINY-Breast11)”- (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-000603-21*).

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 Determina Dirigenziale n. 984 del 19/10/2022 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D967RC00001**: Studio di Fase III in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce (DESTINY-Breast11)”- (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-000603-21*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” dell’Ente sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 984/2022 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa, operante in nome e per conto di AstraZeneca AB (Svezia), promotrice dello studio in argomento;

- che con Determina Dirigenziale n. 820 del 19/06/2023 si è inoltre provveduto, con l’approvazione e sottoscrizione dell’*Addendum 1* al contratto, a formalizzare la variazione degli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato;
- che la Società AstraZeneca spa ha formulato al Comitato Etico Territoriale competente (Regione Toscana – Area Vasta Nord-Ovest) richiesta di approvazione dell’Emendamento Sostanziale al protocollo (*CTA FU 07 – Protocollo v.4 del 28.07.2023*) per il quale è stato rilasciato Parere Favorevole nella seduta del 05.10.2023;
- che il suddetto Emendamento Sostanziale è inoltre corredato del parere favorevole dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), rilasciato nella seduta del 22/09/2023;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che l’implementazione del citato Emendamento comporta, tra l’altro, un’ulteriore variazione degli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato, rideterminati come segue:

- € 11.334,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “A”
- € 16.004,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “B”
- € 15.960,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “C”

- che la suddetta Società ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con messaggio mail datato 04.12.2023, proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che le Tabelle del Budget di cui all’Allegato “A” della convenzione di origine devono pertanto integralmente sostituite dalle rispettive Tabelle dell’*Addendum II* al contratto;

- che il 05.10.2023, data di approvazione dell’Emendamento Sostanziale al protocollo (CTA FU 07 – Protocollo v.4 del 28.07.2023) in sede di Comitato Etico Territoriale, deve intendersi quale decorrenza di efficacia dell’*Addendum II* in argomento;

- che il promotore 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 AstraZeneca spa con determina n. 984/2022 e s.m.i.;

- di dichiarare la presente determina immediatamente 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 II* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l’Istituto e la Società AstraZeneca spa con determina n. 984/2022 e s.m.i., per l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D967RC00001**: Studio di Fase III in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce (DESTINY-Breast11)”- (*Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-000603-21*), condotta presso la S.C. “Oncologia clinica Sperimentale di Senologia” dell’Ente, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

2) di dare atto che con decorrenza 05.10.2023:

- gli importi corrisposti dal promotore per singolo paziente arruolato sono rideterminati come segue:

- € 11.334,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “A”
- € 16.004,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “B”
- € 15.960,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio “C”

- le Tabelle del Budget di cui all’Allegato “A” della convenzione di origine devono intendersi integralmente sostituite dalle rispettive Tabelle dell’*Addendum II* al contratto;

- il promotore 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. 984/2022 e s.m.i.;

3) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, risulta 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;

4) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente 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 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 Dott. M. De Laurentiis
- Al S.E.F.
- Al S.A.R.

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. 1612 del 05/12/2023

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 64/22 del Registro: “D967RC00001: Studio di Fase III in aperto di Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) in neoadiuvante in monoterapia o di T-DXd seguito da THP rispetto a ddAC-THP in partecipanti con carcinoma mammario ad alto rischio HER2-positivo in stadio precoce (DESTINY-Breast11)”- (Studio multicentrico sponsor promosso da AstraZeneca AB – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EudraCT Number 2021-000603-21).

In pubblicazione dal 05/12/2023 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