



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

Determina Dirigenziale N. 259 del 21/02/2024

PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

OGGETTO: Compensazione tra l'Istituto e GISCAD per gli studi clinici (GAP 54/13 – NeoAspMet 18/19).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Compensazione tra l’Istituto e GISCAD per gli studi clinici (GAP 54/13 – NeoAspMet 18/19).

Direttore S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali
Dr.ssa Vincenza Farinari

nominata con deliberazione del Direttore Generale n. 4 del 15.01.2021, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega di funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, adotta il seguente provvedimento:

Richiamata:

la delibera del Direttore Generale n° 98/2014 - “*Sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata “GAP Study – Studio clinico di fase II randomizzato (Gemcitabina vs Gemcitabina + Abraxane) come trattamento di I linea nel carcinoma del pancreas localmente avanzato, non resecabile” – (Studio multicentrico no profit promosso da GISCAD - Ricercatore Responsabile: Dott. F. Perrone – EudraCT Number 2013-002973-23 - Prot. N. 54/13 del Registro)”* cod. wbs 54/13;

la determina dirigenziale n. 983/2020 - “*Sperimentazione clinica multicentrica no-profit denominata: “NeoAspMet Trial - Neoadjuvant Aspirin and/or Metformin during preoperative induction chemotherapy and chemoradiotherapy for locally-advanced rectal cancer” - (Studio multicentrico no profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. P. Delrio – Responsabile del Coordinamento: Dott.ssa M.C. Piccirillo – EudraCT Number 2018-004385-34 – Prot. N. 18-19 NP del Registro)”*;

Rilevato che per quanto concerne lo studio GAP, è stata ritualmente richiesta a conclusione dello studio, l’emissione delle fatture attive, l’ultima tranche di pagamento pari ad € 36.885,24 + IVA (n.28 del 17/03/2016), che allo stato non è stata incassata;

che, per quanto concerne lo studio **NeoAspMet Trial**, la dr.ssa M.C. Piccirillo, in data 1.03.2019, ha inoltrato al Comitato Etico la nota, con la quale ha autorizzato la Fondazione GISCAD (Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi dell’Apparato Digerente), allo svolgimento delle procedure autorizzative per il suddetto studio;

Atteso che con nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, i P.I. Dr. F. Perrone Direttore della S.C. di Sperimentazioni Cliniche e la Dr.ssa M.C. Piccirillo - Dirigente Medico della S.C. di Sperimentazioni Cliniche, hanno inoltrato la richiesta ricevuta da parte del Presidente del Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi Dell’apparato Digerente (GISCAD), di addivenire ad un accordo di compensazione totale tra quanto rimane ancora in sospeso sul piano economico, tra l’Istituto e GISCAD, rispetto ai due studi clinici (GAP 54/13 – NeoAspMet 18/19NP);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che nello specifico, la GISCAD ha precisato, che relativamente allo studio *NeoAspMet* (P.I. Coordinatore dr.ssa M.C. Piccirillo), che originariamente prevedeva la gestione delle pratiche autorizzative dello studio presso 20 centri partecipanti, a fronte di cui l'INT si impegnava a pagare € 30.000,00 (importo unitario per centro stimato in Euro 1.500,00), nel tempo ha subito un incremento per un totale di n. 37 centri coinvolti, e quindi, da questo, un ulteriore incremento economico dovuto dall'Istituto;

che i dott.ri F. Perrone e M.C. Piccirillo, nella citata nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, hanno confermato quanto dichiarato dalla GISCAD e, quindi, dato parere favorevole alla compensazione, che peraltro, è più conveniente all'Istituto;

Rilevato che da una verifica effettuata presso i competenti uffici della DSC risulta che, relativamente allo studio *NeoAspMet Trial*, i centri effettivamente partecipanti che hanno presentato tutta la documentazione, risultano essere n.34 come da copertura assicurativa, per un importo complessivo calcolato in € 51.000,00 IVA 0% - ESENTE ART. 10;

che la compensazione risulta per l'Istituto economicamente vantaggiosa;

Ritenuto di prendere atto della nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, con i quali i P.I. degli studi *GAP Study e NeoAspMet Trial*, chiedono di accogliere la proposta GISCAD, ivi allegata e conseguentemente procedere alla compensazione delle somme derivanti dall'esecuzione degli studi sopra citati;

di prendere atto che la GISCAD rinuncia ad ogni ulteriore richiesta economica per la differenza dovuta dall'Istituto;

di prendere atto che, al ricevimento della fattura elettronica da parte della GISCAD per lo studio *NeoAspMet Trial* (prot 18/19NP), essa verrà impegnata sul conto 5020201857, Altre prestazioni servizi ricerca finalizzati, del Bilancio Economico Patrimoniale 2024 e debitamente liquidata, con compensazione contabile sulla fattura attiva da riscuotere per lo studio GAP 54/13 per € 36.885,24 + IVA ((n.28 del 17/03/2016), con rilevazione della differenza non dovuta sul conto 8010203400 Altre ins. att. v/terzi;

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata;

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

Di prendere atto della nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, con cui i P.I. Dr. F. Perrone Direttore della S.C. di Sperimentazioni Cliniche e la Dr.ssa M.C. Piccirillo - Dirigente Medico della S.C. di Sperimentazioni Cliniche, hanno inoltrato la richiesta ricevuta da parte del Presidente del Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi Dell’apparato Digerente (GISCAD), di addivenire ad un accordo di compensazione totale tra quanto rimane ancora in sospeso sul piano economico, tra l’Istituto e GISCAD, rispetto ai due studi clinici (GAP 54/13 – NeoAspMet 18/19NP);

che nello specifico, la GISCAD ha precisato che relativamente allo studio **NeoAspMet** (P.I. Coordinatore dr.ssa M.C. Piccirillo), che originariamente prevedeva la gestione delle pratiche autorizzative dello studio presso 20 centri partecipanti, a fronte di cui l’INT, si impegnava a pagare € 30.000,00 (importo unitario per centro stimato in Euro 1.500,00), nel tempo ha subito un incremento per un totale di n. 37 centri coinvolti, e quindi, da questo, un ulteriore incremento economico dovuto dall’Istituto;

che i dott.ri F. Perrone e M.C. Piccirillo, nella citata nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, hanno confermato quanto dichiarato dalla GISCAD e, quindi, dato parere favorevole alla compensazione, che peraltro, è più conveniente all’Istituto;

Rilevato che da una verifica effettuata presso i competenti uffici della DSC risulta che, relativamente allo studio **NeoAspMet Trial**, i centri effettivamente partecipanti che hanno presentato tutta la documentazione, risultano essere n. 34 come da copertura assicurativa, per un importo complessivo calcolato in € 51.000,00 IVA 0% - ESENTE ART. 10;

che la compensazione risulta per l’Istituto economicamente vantaggiosa;

Ritenuto di prendere atto della nota prot. Gedoc 35752 del 16.11.2023, con i quali i P.I. degli studi **GAP Study e NeoAspMet Trial**, chiedono di accogliere la proposta GISCAD, ivi allegata e conseguentemente procedere alla compensazione delle somme derivanti dall’esecuzione degli studi sopra citati;

di prendere atto che la GISCAD, rinuncia ad ogni ulteriore richiesta economica per la differenza dovuta dall’Istituto;

di prendere atto che, al ricevimento della fattura elettronica da parte della GISCAD per lo studio NeoAspMet Trial (prot 18/19NP), essa verrà impegnata sul conto 5020201857, Altre prestazioni servizi ricerca finalizzati, del Bilancio Economico Patrimoniale 2024 e debitamente liquidata, con compensazione contabile sulla fattura attiva da riscuotere per lo studio GAP 54/13 per € 36.885,24 + IVA ((n.28 del 17/03/2016), con rilevazione della differenza non dovuta sul conto 8010203400 Altre ins. att. v/terzi;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dare mandato alla S.C. Gestione Risorse Economiche Finanziarie per la sistemazione contabile;

Trasmettere il presente provvedimento:

- alla S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali;
- alla S.C. Gestione Risorse Economiche Finanziarie;
- alla S.C. Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
- alla S.C. Sperimentazioni Cliniche;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

Dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per l'urgenza di provvedere

IL DIRETTORE
DR.SSA VINCENZA FARINARI

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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto: WBS: 18/19P

Registro Autorizzazioni n°: 306 del 21/02/2024
Budget Economico: 2024
Codice Conto: 5020201857
Descrizione: Altre prestazioni servizi ricerca finalizzati
Presente Autorizzazione: €51.000,00 n° CDR 20109 RICERCA SUB 128
Note:

Registro Autorizzazioni n°: 306 del 21/02/2024
Budget Economico: 2024
Codice Conto: 8010203400
Descrizione: Altre ins. att. v/terzi
Presente Autorizzazione: €6.000,01 n° CDR 20109 RICERCA SUB 128
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 21/02/2024

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Marco Piciocchi il 21/02/2024 09:57



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

Determina Dirigenziale N. 259 del 21/02/2024

PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

OGGETTO: Compensazione tra l'Istituto e GISCAD per gli studi clinici (GAP 54/13 – NeoAspMet 18/19).

In pubblicazione dal 22/02/2024 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

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Vincenza Farinari - S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali