



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

Determina Dirigenziale N. 108 del 26/01/2024

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

OGGETTO: CONVENZIONE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MITO 31.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: CONVENZIONE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NELL’AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MITO 31.

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

PREMESSO che l’Istituto nell’ambito della sua autonomia scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile, può perseguire i fini istituzionali della ricerca scientifica, anche attraverso accordi e convenzioni con enti pubblici e privati e può inoltre promuovere, favorire e svolgere studi attraverso la cooperazione nazionale ed internazionale realizzata con convenzioni e accordi di ricerca con enti pubblici e privati;

che, con Determina Dirigenziale n. 1336 del 27/12/2018 è stata autorizzata l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico no-profit con supporto denominato: “MITO -31 - Studio clinico di Fase II di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio traslazionale” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Pignata – EudraCT Number 2018-000617-20);

che, il dr. Sandro Pignata, Direttore della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica, ha avanzato una richiesta concernente l’attivazione di una Convenzione l’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale e il IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano per lo svolgimento di attività di ricerca nell’ambito della Sperimentazione Clinica denominata “MITO-31”;

che, il Protocollo della Sperimentazione Mito 31 include, tra l’altro, la raccolta di campioni ematici per la valutazione di biomarcatori prognostici e/o predittivi di risposta alla terapia con il PARP inibitore Olaparib in paziente con tumore ovarico platino sensibile wild type per i geni BRCA1e BRCA2;

che, l’Istituto ha affidato alla Struttura Operativa Complessa Oncologia molecolare e modelli preclinici di progressione tumorale del CRO di Aviano l’effettuazione della suddetta attività, nella fattispecie quella relativa alla raccolta centralizzata dei campioni ematici provenienti da tutti i centri italiani partecipanti alla Sperimentazione, sotto la responsabilità del Dr. Gustavo Baldassare;

che, al fine di perseguire gli obiettivi del Protocollo di Studio il CRO di Aviano si impegna alla fornitura di materiali e alla raccolta centralizzata dei campioni ematici dai centri clinici partecipanti al CRO di Aviano, in accordo alle procedure definite dal Protocollo, sotto la responsabilità del Ricercatore Responsabile;

ATTESO che, la Convenzione è stata condivisa e sottoscritta dal Ricercatore Responsabile del CRO di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Aviano, dr. Gustavo Baldassare in data 06/10/2023 e dal P.I. della Sperimentazione, dr. S. Pignata, in data 24/10/2023;

RILEVATO che la Convenzione avrà inizio dalla data di sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione, così come previsto dal Protocollo;

che verrà corrisposto al CRO di Aviano un contributo pari ad euro 17.000,00 (esente IVA) a fronte di emissione di regolare fattura elettronica da parte del CRO di Aviano;

RITENUTO di prendere atto della Convenzione tra l’Istituto e il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, per attività di ricerca correlate al Protocollo Sperimentale multicentrico no-profit con supporto denominato: “MITO -31 - Studio clinico di Fase II di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio traslazionale” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall’IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Pignata – EudraCT Number 2018-000617-20);

ACCERTATA

la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l’adozione dell’atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla proponente S.C. Affari Generali; - la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell’istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Dichiarata, altresì:

- l’insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 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;
- che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza legittimo e utile per il servizio pubblico;

DETERMINA

Per i motivi innanzi esposti che qui si intendono integralmente richiamati:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

1. Prendere atto della Convenzione tra l'Istituto e il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, per attività di ricerca correlate al Protocollo Sperimentale multicentrico no-profit con supporto denominato: “MITO -31 - Studio clinico di Fase II di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatico o germinale dei geni BRCA1 e 2: studio traslazionale” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall'IRCCS Pascale - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Pignata – EudraCT Number 2018-000617-20);
2. Dare atto che l'onere di cui al presente provvedimento pari a € 17.000,00, oltre IVA del 22%, per un importo totale pari a € 20.740,00, sarà erogata secondo le modalità indicate dall'art. 14 della Convenzione, mediante registrazione nel sistema di contabilità indicato come PROG. “**PS_SPERIMENTAZIONE_CLINI**” cod. WBS: “**57/18**” - Conto 5020201857 con la descrizione “*Altre prestazioni servizi ricerca finalizzati*”;
3. Trasmettere il presente provvedimento:
 - alla Direzione Scientifica;
 - al dott. G. De Feo, Direttore della UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca;
 - al dr. Sandro Pignata, Direttore della UOC Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica;
 - al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;
4. Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;
5. Dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile per l'urgenza di provvedere.

Il Direttore
Dott.ssa V. Farinari

**CONVENZIONE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NELL'AMBITO DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA
MITO 31**

Tra

- **L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "*Istituto*") nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Alfredo Budillon, come delegato dal Direttore Generale, Dr. Attilio Bianchi, da una parte

e

- **L'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico** con sede legale in Via Franco Gallini, n.ro 2 ad Aviano, codice fiscale/P.I. 00623340932 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "*CRO di Aviano*") nella persona del Direttore Scientifico, Dott.ssa Silvia Franceschi, come delegato dal Direttore Generale, Dott.ssa Francesca Tosolini, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. *Istituto* ha promosso la sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio clinico di fase 2 di Olaparib in pazienti affette da recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico wild type per mutazione somatica e germinale dei geni BRCA1 e 2: studio traslazionale, MITO 31*" - Numero EudraCT 2018-000617-20 (qui di seguito identificata come "*la sperimentazione*");
2. La sperimentazione clinica Mito 31 è stata autorizzata dall'AIFA in data 14/11/2018 ed approvata dal Comitato Etico Coordinatore dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione "*G. Pascale*" di Napoli, in data 26/09/2018 e dai Comitati Etici dei centri partecipanti;
3. Il Protocollo della Sperimentazione Mito 31 (di seguito "*Protocollo*") include la raccolta di campioni ematici per la valutazione di biomarcatori prognostici e/o predittivi di risposta alla terapia con il PARP inibitore Olaparib in paziente con tumore ovarico platino sensibile wild type per i geni BRCA1 e BRCA2 ; (di seguito denominata "*Attività di ricerca*");
4. il Principal Investigator della Sperimentazione è il Dr. Sandro Pignata, responsabile della S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS Fondazione "*G. Pascale*" di Napoli;
5. la struttura sede del coordinamento delle sperimentazioni è l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – IRCCS Fondazione "*G. Pascale*" di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone; il coordinatore delle sperimentazioni è la Dr.ssa Clorinda Schettino dirigente medico presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche;
6. il Protocollo costituisce parte integrante del presente contratto, seppur non allegato alla presente scrittura;
7. *Istituto* ha affidato alla **Struttura Operativa Complessa Oncologia molecolare e modelli preclinici di progressione tumorale del CRO di Aviano** (di seguito denominato "*Struttura di Ricerca*") l'effettuazione delle attività di raccolta centralizzata dei campioni ematici provenienti da tutti i centri italiani partecipanti alla Sperimentazione, sotto la responsabilità del Dr. Gustavo Baldassare (d'ora innanzi denominato semplicemente come "*Ricercatore Responsabile*");
8. la Struttura di Ricerca ha le competenze, la struttura, il personale e la tecnologia adeguate a poter svolgere le attività precedente riportate;
9. il CRO di Aviano partecipa alla realizzazione dello studio anche in qualità di centro partecipante arruolante e nello specifico con la Dr.ssa Milena Sabrina Nicoloso della S.O.C. Oncologia Medica e Prevenzione Oncologica.
10. *la sperimentazione* coerentemente al Decreto (Ministero della Salute) del 30/11/2021 non sono dirette a scopi di lucro.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

L'*Istituto* affida alla Struttura Operativa Complessa Oncologia molecolare e modelli preclinici di progressione tumorale del *CRO di Aviano* l'esecuzione dell'*Attività di ricerca*;

Art. 3 - Responsabile

L'*Istituto* identifica nel dr. Gustavo Baldassare, il Ricercatore Responsabile per le *Attività di ricerca* connesse alla Ricerca Traslazionale prevista dal Protocollo presso il *CRO di Aviano*.

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Sia l'*Istituto* che la Struttura di Ricerca gestiranno le attività oggetto della presente Convenzione, ciascuno per quanto di propria competenza, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la ricerca clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano la buona pratica clinica.

Art. 6 – Obblighi del CRO di Aviano

Il *CRO di Aviano* si impegna alla fornitura di materiali e alla raccolta centralizzata dei campioni ematici dai centri clinici partecipanti al CRO di Aviano, in accordo alle procedure definite dal Protocollo, sotto la responsabilità del Ricercatore Responsabile.

Tale attività comprende:

- acquisto materiali per all'allestimento dei Kit per la raccolta dei campioni ematici (provette);
- spedizione ai singoli centri partecipanti tramite corriere DHL, dei Kit per la raccolta dei campioni ematici e raccolta campioni ematici dai centri periferici al CRO;
- conservazione di tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Il *CRO di Aviano* effettuerà dei controlli interni periodici sulla raccolta e stoccaggio dei campioni.

Art. 7 - Monitoraggio

Il *CRO di Aviano* garantisce l'accesso al personale *dell'Istituto* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche sulla "*Attività di ricerca*" secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 7 - Ispezioni

Il *CRO di Aviano* garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 8 – Proprietà dei dati e dei risultati

La proprietà esclusiva di tutte le informazioni derivanti dall'*Attività di Ricerca*, inclusi dati emersi dalle analisi effettuate in relazione al protocollo di studio, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dalla ricerca, sarà dell'*Istituto*.

Ogni diritto di proprietà intellettuale su quanto dovesse essere creato durante lo svolgimento dall'*Attività di Ricerca*, ivi compresa la pubblicazione, resterà in via esclusiva di proprietà dell'*Istituto*. Restano esclusi il know-how e le tecnologie adottate nella realizzazione delle analisi che restano di proprietà della Struttura di Ricerca.

Art. 9 – Garanzie di pubblicazione

L'Istituto ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Art. 10 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 11 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Napoli.

Art. 12 - Risoluzione

L'Istituto si riserva il diritto di richiedere la risoluzione della presente convenzione, e quindi l'interruzione immediata della Ricerca nel caso di violazione da parte del **CRO di Aviano**, dei termini o degli obblighi assunti con la presente convenzione, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della **Attività di ricerca** siano suscettibili di rettifica, l'Istituto potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il **CRO di Aviano** dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, la convenzione dovrà considerarsi risolto.

Art. 13 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dalla presente convenzione con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, l'Istituto manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il **CRO di Aviano** avrà l'obbligo di fornire all'Istituto tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 14 – Contributo economico

L'Istituto provvederà a corrispondere al **CRO di Aviano** un contributo pari ad euro 17.000,00 (esente IVA) a (nel dettaglio sono state acquistate provette e sono state sostenute le spese di corriere DHL per la raccolta dei campioni ematici), a fronte di emissione di regolare fattura elettronica da parte del **CRO di Aviano** medesimo, **intestata a:**

Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori
IRCCS Fondazione G. Pascale
Via Mariano Semmola, n.52
80131 Napoli

Codice fiscale: 00911350635

codice univoco: RVG711

inserendo nella descrizione il nome dello studio e il nome del Ricercatore Responsabile.

Art. 15 – Oneri Fiscali

Il presente atto viene redatto in un unico esemplare informatico, e sottoscritto con firma digitale.

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; Le spese di registrazione della presente convenzione sono a carico di chi ne richiederà la registrazione.

Le spese di bollo sull'originale informatico sono a carico dell'Istituto e assolte a mezzo contrassegno telematico n. 01220521695723 del 07/06/2023, che saranno conservati fisicamente dall'Istituto.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente

Per il Promotore

Il Principal Investigator
Dr. Sandro Pignata

Il Direttore Scientifico
Dr. Alfredo Budillon

**Per l'IRCCS Centro di Riferimento
Oncologico**

Il Ricercatore Responsabile
Dr. Gustavo Baldassare

Il Direttore Scientifico
Dott.ssa Silvia Franceschi

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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto: WBS: 57/18

Registro Autorizzazioni n°: 103 del 23/01/2024
Budget Economico: 2024
Codice Conto: 5020201857
Descrizione: Altre prestazioni servizi ricerca finalizzati
Presente Autorizzazione: €20.740,00 n° CDR 20109 RICERCA SUB 40
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:

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

Napoli li, 23/01/2024

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

Redatto Da: Marco Piciocchi il 23/01/2024 11:07



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

Determina Dirigenziale N. 108 del 26/01/2024

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

OGGETTO: CONVENZIONE PER LA RICERCA TRASLAZIONALE NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MITO 31.

In pubblicazione dal 26/01/2024 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