



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

Determina Dirigenziale N. 138 del 29/01/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum 1 al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Eli Lilly Cork Limited (IR) per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 8/22 RE del Registro: “J2J-MC-JZLH / EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase III Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Eli Lilly and Company [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EuCT 2022-501007-28-00 – Prot. N. 8-22 R.E. del Registro).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: *Addendum 1* al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l’Istituto e la Società Eli Lilly Cork Limited (IR) per l’esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 8/22 RE del Registro: “**J2J-MC-JZLH / EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase III Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Eli Lilly and Company [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EuCT 2022-501007-28-00*).

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. 725 del 25/05/2023 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**J2J-MC-JZLH / EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase III Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Eli Lilly and Company [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EuCT 2022-501007-28-00*), da eseguirsi presso la S.C. Oncologia Clinica-Sperimentale di Senologia dell’Istituto sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 725/2023 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Eli Lilly Cork Limited, sede legale in Island House, 4 Eastgate Rd, Eastgate Business Park Little Island, Co. Cork, Ireland, P. IVA n3508310BH, operante in nome e per conto di Eli Lilly and Company, promotore dello studio in argomento;

- che la Società Eli Lilly Cork Limited, con messaggio mail datato 25.01.2024, ha formulato a questa Amministrazione proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica, al fine di riconoscere all’Istituto, per la prosecuzione dello studio in parola, un importo “*una tantum*” pari ad € 5.000,00 (cinquemila/00) esente Iva da destinare all’acquisto del farmaco GnRH agonist (Decapeptyl);

RITENUTO pertanto di approvare e sottoscrivere la proposta di *Addendum 1* allegata alla presente Determina quale parte integrante e sostanziale;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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: Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland - (Tax/VAT Number: IE3508310BH), (in formato elettronico alla casella mail: TCC_Finance_EMEA@lilly.com):

- € 2.500,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, da registrare sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2024;

- € 5.000,00 esente Iva per l'acquisto del farmaco GnRH agonist (Decapeptyl), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 8/22 R.E., a disposizione del Responsabile;

- di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire la prosecuzione della sperimentazione;

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 approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum 1* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società Eli Lilly Cork Limited con Determina n. 725/2023, per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**J2J-MC-JZLH / EMBER-4**: A Randomized, Open-Label, Phase III Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Eli Lilly and Company [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EuCT 2022-501007-28-00*), condotta presso la S.C. Oncologia

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Clinica-Sperimentale di Senologia dell'Istituto sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

2) di dare atto che:

- il promotore corrisponderà all'Istituto, per la prosecuzione dello studio in parola, un importo aggiuntivo pari ad € 5,000,00 esente Iva da destinare all'acquisto del farmaco GnRH agonist (Decapeptyl);
- le Tabelle del budget di cui all'Allegato “A” della convenzione di origine devono intendersi integralmente sostituite con le rispettive Tabelle dell'*Addendum 1* al contratto;
- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con Determina n. 725/2023;

3) 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: Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland - (Tax/VAT Number: IE3508310BH), (in formato elettronico alla casella mail: TCC_Finance_EMEA@lilly.com):

- € 2.500,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, da registrare sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2024;

- € 5,000,00 esente Iva per l'acquisto del farmaco GnRH agonist (Decapeptyl), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 8/22 R.E., a disposizione del Responsabile;

4) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione emendata.

Trasmettere il presente provvedimento:

Al S.E.F.

Al S.A.R.

Al Dott. M. De Laurentiis

al Collegio Sindacale, ai sensi di legge

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

IL DIRETTORE SCIENTIFICO



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott. Alfredo Budillon



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

Determina Dirigenziale N. 138 del 29/01/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum 1 al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società Eli Lilly Cork Limited (IR) per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 8/22 RE del Registro: “J2J-MC-JZLH / EMBER-4: A Randomized, Open-Label, Phase III Study of Adjuvant Imlunestrant vs Standard Adjuvant Endocrine Therapy in Patients who have Previously Received 2 to 5 years of Adjuvant Endocrine Therapy for ER+, HER2- Early Breast Cancer with an Increased Risk of Recurrence” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Eli Lilly and Company [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EuCT 2022-501007-28-00 – Prot. N. 8-22 R.E. del Registro).

In pubblicazione dal 30/01/2024 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

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico