



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

Determina Dirigenziale N. 807 del 19/06/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02) - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS Italy S.r.l.
- Comodato d’uso gratuito N. 1 e-pro Tablet iPad 6**

“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: “**DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02)**” - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Riceratore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS Italy S.r.l.

- Comodato d’uso gratuito N. 1 e-pro Tablet iPad 6

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:

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”;
- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, con la quale è stato, tra l'altro, istituito presso l'AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici,
- il [D.M.S. 27/05/2021](#) relativo alla ricostituzione del Centro di coordinamento;
- il nuovo Regolamento dell'Ente recante *“Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”* approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023: *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023);
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)

ATTESO

che la Società IQVIA RDS Italy srl, sede operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 MI, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, ha formulato a questa Amministrazione, in nome e per conto del promotore Dualitybio Inc. [USA], proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02)** - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro*);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata, a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 11/03/2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente Lombardia 2 nella seduta del 13/12/2023 e caricato sul portale UE il 14/12/2023;

VISTO

il Documento di Idoneità Sito Specifica che conferma *“che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica”*;

DATO ATTO

che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore 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 gli importi di seguito dettagliati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 32.127,00 + Iva per paziente trattato con DB-1303
- € 23.499,00 + Iva per paziente trattato con Capecitabine
- € 68.456,00 + Iva per paziente trattato con Paclitaxel
- € 64.538,00 + Iva per paziente trattato con Nab- Paclitaxel

- 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 il promotore, si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate a: IQVIA RDS Italy srl - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 (MI) – C.F. e Partita I.V.A. 11351910150 – CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI, ed inviate alla casella mail: emea@ctp.solutions.com, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 89/23 R.E. e ripartire ai sensi dell'Art. 9 del 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 9 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022;
- € 697,00 + Iva per Costi di apertura della farmacia
- € 1.681,00 + Iva per Costo forniture e materiali di studio
- € 350,00 + Iva quale contributo annuale per la conservazione presso la farmacia del prodotto sperimentale Paclitaxel
- € 350,00 + Iva quale contributo annuale per la conservazione presso la farmacia del prodotto sperimentale Capecitabina
- € 350,00 + Iva quale contributo annuale per la conservazione presso la farmacia del prodotto sperimentale Nab-Paclitaxel
- € 201,00 + Iva quale contributo annuale per la conservazione presso la farmacia del prodotto sperimentale DB-1303
- € 335,00 + Iva per *Pharmacy Close-Out Fee* al termine dello studio per la chiusura delle attività della farmacia;

● che il Dott. M. De Laurentiis ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento 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:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - V. Di Lauro – G. Buono – I. Cerillo - M. Licenziato – C. Ferrara - M. Capozzi – A. Calabrese - B. Marciano – A. Tafuti – P.M. De Freitas - A.M. Volpicelli – M.L. D’Aulisio - A. Di Filippo – M. Russo – M. Ciarmiello - F. Barbareschi (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia*);
- C. Pannone – G. Amalfi – L. Campitiello – L. Calderazzi – R. Capasso – M. Formicola – R. Fioletti – A. Frascogna – G. Guida – V. Lanza – M. Maione – C. Mangiacapre – A. Merone – G. Nocerino – L. Oliva – v. Ortino – M. Perrella – M.L. Petrilli – F. Pezzella – L. Saporito – S. Sbriglia – F.P. Verde – v. Vomero – C. De Vita – P. Parisi – G. Martorelli – A. Scorza (*Infermieri - Chemioterapia DH*)
- R. Di Giacomo (S.C. *Oncologia Chirurgica Senologica*);
- A. Petrillo (S.C. *Radiodiagnostica*);
- F. Fiore (S.C. *Radiologia Interventistica*)
- S. Lastoria (S.C. *Medicina Nucleare*);
- P. Maiolino – R. D’Aniello – B. Barba (S.C. *Farmacia*)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- G. Ferrara (S.C. Anatomia Patologica);
- E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio);
- N. Maurea (S.C. Cardiologia)

● che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del predetto Regolamento, 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 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 14 pazienti;

● 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. 28 (Disposizioni generali) del Regolamento UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 *“La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte”*:

- a) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;
- b) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato è stato informato conformemente all'articolo 29, paragrafi da 2 a 6; 27.5.2014 L 158/29 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT;
- c) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato ha fornito il proprio consenso informato conformemente all'articolo 29, paragrafi 1, 7 e 8;
- d) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti, il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati che li riguardano in conformità della direttiva 95/46/CE;
- e) la sperimentazione clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel protocollo e sono oggetto di continua verifica;
- f) l'assistenza medica fornita al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato;
- g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;
- h) i soggetti non hanno subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica.

2. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici. Il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato può revocare tale consenso in qualunque momento.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

La ricerca scientifica che utilizzi i dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica è condotta in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati.

3. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

CONSIDERATO che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa stipulata dal promotore ed estesa a tutti i Centri partecipanti (Polizza Chubb European Group SE n. C0015221)

RITENUTO di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS Italy srl (pervenuto in data 18.06.2024), nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02)** - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro*);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 621.486,00 + Iva (€ 128.508,00 relativi a n. 4 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con DB-1303 + € 93.996,00 relativi a n. 4 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Capecitabine + € 205.368,00 relativi a n. 3 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Paclitaxel + € 193.614,00 relativi a n. 3 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Nab-Paclitaxel) 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 brevettale, e che non devono

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

RITENUTO

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 a: IQVIA RDS Italy srl - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 (MI) – C.F. e Partita I.V.A. 11351910150 – CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI, ed inviate alla casella mail: emea@ctp.solutions.com:

- € 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 9 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”

- € 1.681,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Costo forniture e materiali di studio*”, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 697,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Costi di apertura della Farmacia*” da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

● di demandare al Direttore di Farmacia la responsabilità di inviare opportuna comunicazione al S.E.F. per l’emissione delle seguenti ulteriori fatture:

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Paclitaxel*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Capecitabina*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Nab-Paclitaxel*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 201,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale DB-1303*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 335,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Pharmacy Close-Out Fee*” al termine dello studio per la chiusura delle attività della farmacia, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

“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 e-pro Tablet iPad 6

- 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 tutto il materiale necessario al suo funzionamento sarà gratuitamente fornito dal promotore che si farà anche carico delle spese di trasporto, installazione, manutenzione e verifiche periodiche;
- 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;

DETERMINA

1) di autorizzare, l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: “**DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02)** - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (Studio multicentrico *sponsor* promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” dell'Istituto sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

2) di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con la Società IQVIA RDS Italy srl - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 (MI) – C.F. e Partita I.V.A. 11351910150 – Codice Univoco Destinatario: SN4CSRI;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 14 pazienti;
- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – F. Di Rella – F. Nuzzo – C. Von Arx – M. Pensabene - V. Di Lauro – G. Buono – I. Cerillo - M. Licenziato – C. Ferrara - M. Capozzi – A. Calabrese - B. Marciano – A. Tafuti – P.M. De Freitas - A.M. Volpicelli – M.L. D'Aulisio - A. Di Filippo – M. Russo – M. Ciarmiello - F. Barbareschi (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia*);
- C. Pannone – G. Amalfi – L. Campitiello – L. Calderazzi – R. Capasso – M. Formicola – R. Fioletti – A. Frascogna – G. Guida – V. Lanza – M. Maione – C. Mangiacapre – A. Merone – G. Nocerino – L. Oliva – v. Ortino – M. Perrella – M.L. Petrilli – F. Pezzella – L. Saporito – S. Sbriglia – F.P. Verde – v. Vomero – C. De Vita – P. Parisi – G. Martorelli – A. Scorza (*Infermieri - Chemioterapia DH*);
- R. Di Giacomo (S.C. *Oncologia Chirurgica Senologica*);
- A. Petrillo (S.C. *Radiodiagnostica*);
- F. Fiore (S.C. *Radiologia Interventistica*);
- S. Lastoria (S.C. *Medicina Nucleare*);
- P. Maiolino – R. D'Aniello – B. Barba (S.C. *Farmacia*);
- G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*);
- E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);
- N. Maurea (S.C. *Cardiologia*);

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;
- 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 gli importi di seguito dettagliati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 32.127,00 + Iva per paziente trattato con DB-1303
- € 23.499,00 + Iva per paziente trattato con Capecitabine
- € 68.456,00 + Iva per paziente trattato con Paclitaxel

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- € 64.538,00 +Iva per paziente trattato con Nab- Paclitaxel

- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 621.486,00 + Iva (€ 128.508,00 relativi a n. 4 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con DB-1303 + € 93.996,00 relativi a n. 4 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Capecitabine + € 205.368,00 relativi a n. 3 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Paclitaxel + € 193.614,00 relativi a n. 3 pazienti verosimilmente completati e valutabili nel Braccio di trattamento con Nab-Paclitaxel) 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);
- 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;
- il promotore si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;
- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate a: IQVIA RDS Italy srl - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 (MI) – C.F. e Partita I.V.A. 11351910150 – CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI, ed inviate alla casella mail: emea@ctp.solutions.com, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 89/23 R.E. e ripartire ai sensi dell'Art. 9 del 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”;

4) 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 a: IQVIA RDS Italy srl - Via Fabio Filzi, 29 – 20124 (MI) – C.F. e Partita I.V.A. 11351910150 – CODICE UNIVOCO DESTINATARIO: SN4CSRI, ed inviate alla casella mail: emea@ctp.solutions.com:

- € 3.000,00 + Iva, a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell’Art. 5-comma 9 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”

- € 1.681,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Costo forniture e materiali di studio*”, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia
- € 697,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Costi di apertura della Farmacia*” da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

● di demandare al Direttore di Farmacia la responsabilità di inviare opportuna comunicazione al S.E.F. per l’emissione delle seguenti ulteriori fatture:

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Paclitaxel*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Capecitabina*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 350,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale Nab-Paclitaxel*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 201,00 + Iva quale “*Contributo annuale per la conservazione presso la Farmacia del prodotto sperimentale DB-1303*”, a partire dall’anniversario della firma dell’allegato contratto di collaborazione scientifica, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

- € 335,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” per “*Pharmacy Close-Out Fee*” al termine dello studio per la chiusura delle attività della farmacia, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia

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

- N. 1 e-pro Tablet iPad 6

6) 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 di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

7) di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio.

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, della S.C. Farmacia 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 S.E.F.
- al S.A.R.
- al Dott. M. De Laurentiis
- 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. 807 del 19/06/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“DB-1303-O-3002 / (DYNASTY-Breast02) - Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di DB-1303 rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale (HR+), con bassa espressione del recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2), la cui malattia ha mostrato progressione durante la terapia endocrina (ET) ” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Dualitybio Inc. [USA] – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – EU CT n. 2023-507333-17 – Prot. N. 89-23 R.E. del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS Italy S.r.l.
- Comodato d’uso gratuito N. 1 e-pro Tablet iPad 6

In pubblicazione dal 19/06/2024 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