



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

**Determina Dirigenziale N. 1041 del 01/08/2024**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “MB097-01 - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17 – Prot. n. 18-24 RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Medpace Clinical Research LLC.**

“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: “**MB097-01** - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17 – Prot. n. 18-24 RE del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Medpace Clinical Research LLC.

### **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](#);
- la Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;

- 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;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: “*Individuazione di quaranta comitatietici 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);
- la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 ad oggetto: “*Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021*”
- il Decreto Presidente Giunta n. 65 del 16/06/2023 ad oggetto: “*Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti*”

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**ATTESO**

che la Società Medpace Clinical Research LLC, sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, C.F. n. LLC81-4138570, ha formulato a questa Amministrazione, in nome e per conto del promotore Microbiotica Limited (UK), proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “**MB097-01** - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17 - Prot. n. 18-24 RE del Registro);

- 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 23.07.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente (Area Vasta Emilia Centro / CE-AVEC);

**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. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo dell’Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, 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 indicati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 13.042,00 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte di preconditionamento con Vancomicina
- € 12.640,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte di preconditionamento senza Vancomicina
- € 14.164,00 esente Iva per ogni paziente che completi il trattamento esteso con Pembrolizumab

- 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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;
- che le somme verranno corrisposte all'Istituto, entro 45 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate trimestralmente, intestate a: Medpace Clinical Research, LLC - Attn: Clinical Operations Site Payments - 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio 45227 (USA) – C.F. n. 81-4138570, ed inviate a mezzo mail all'indirizzo: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 18/24 RE 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 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 a titolo di riconoscimento “*una tantum*”:
  - € 3.000,00 esente Iva 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
  - € 805,00 esente Iva per l'avvio delle attività della Farmacia (Pharmacy Set-up Fee)
- che il Dott. Ascierto 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:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano – M. Ottaviano – A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – G. Marano – M. Capasso (S.C. Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative);  
P. Maiolino – R. D'Aniello – B. Barba (S.C. Farmacia);  
A. Petrillo (S.C. Radiodiagnostica);  
C. Caracò (S.C. Oncologia Chirurgica Testa-Collo);  
G. Ferrara (S.C. Anatomia Patologica)  
N. Maurea – A. Caronna (S.C. Cardiologia);  
E. Cavalcanti (S.C. Medicina di Laboratorio);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

F. Fiore – R. D’Angelo (S.C. Radiologia Interventistica)

- 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 2 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 3 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 (Polizza Chubb European Group SE n. TLSCR17059);

**RITENUTO** di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con Medpace Clinical Research LLC (pervenuto in data 30/07/2024), nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**MB097-01** - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17*);

**ACCERTATO** che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 81.216,00 esente Iva (€ 54.412,00 relativi a n. 2 pazienti verosimilmente completati e valutabili nella Coorte di preconditionamento con Vancomicina, incluso il trattamento esteso con Pembrolizumab + € 26.804,00 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nella Coorte di preconditionamento senza Vancomicina, incluso il trattamento esteso con Pembrolizumab) 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 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

emettere a seguito dell’approvazione del presente provvedimento le seguenti fatture, intestate a: Medpace Clinical Research, LLC - Attn: Clinical Operations Site Payments - 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio 45227 (USA) - C.F. n. 81-4138570, ed inviate a mezzo mail all’indirizzo: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com));

- € 3.000,00 esente 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*”

- € 805,00 esente Iva per l’avvio delle attività della Farmacia (Pharmacy Set-up Fee), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia;

● di dichiarare la presente determina provvisoriamente 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: “**MB097-01** - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17*), da eseguirsi presso la S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

dell'Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. P. Ascierto, Direttore della stessa;

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 Medpace Clinical Research LLC, sede legale in 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 USA, C.F. n. LLC81-4138570, operante in nome e per conto del promotore Microbiotica Limited (UK);

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 2 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 3 pazienti;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

E. Simeone – L. Festino – V. Vannella – C. Trojaniello – M. Vitale – F. Sparano – M. Ottaviano – A. Esposito – M. Paone – G. Rinaldi – B. Alfano – G. Marano – M. Capasso (S.C. *Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative*);

P. Maiolino – R. D'Aniello – B. Barba (S.C. *Farmacia*);

A. Petrillo (S.C. *Radiodiagnostica*);

C. Caracò (S.C. *Oncologia Chirurgica Testa-Collo*);

G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*);

N. Maurea – A. Caronna (S.C. *Cardiologia*);

E. Cavalcanti (S.C. *Medicina di Laboratorio*);

F. Fiore – R. D'Angelo (S.C. *Radiologia Interventistica*)

- 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 indicati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 13.042,00 esente Iva (ai sensi dell'Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte di precondizionamento con Vancomicina

- € 12.640,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nella Coorte di precondizionamento senza Vancomicina

- € 14.164,00 esente Iva per ogni paziente che completi il trattamento esteso con Pembrolizumab

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 81.216,00 esente Iva (€ 54.412,00 relativi a n. 2 pazienti verosimilmente completati e valutabili nella Coorte di preconditionamento con Vancomicina, incluso il trattamento esteso con Pembrolizumab + € 26.804,00 relativi a n. 1 paziente verosimilmente completato e valutabile nella Coorte di preconditionamento senza Vancomicina, incluso il trattamento esteso con Pembrolizumab) 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 verranno corrisposte all'Istituto, entro 45 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate trimestralmente, intestate a: Medpace Clinical Research, LLC - Attn: Clinical Operations Site Payments - 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio 45227 (USA), ed inviate a mezzo mail all'indirizzo: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 "Proventi per Sperimentazione" – Prog. 18/24 RE 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: Medpace Clinical Research, LLC - Attn: Clinical Operations Site Payments - 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio 45227 (USA) - C.F. n. 81-4138570, ed inviate a mezzo mail all'indirizzo: [siteinvoices@medpace.com](mailto:siteinvoices@medpace.com);
- € 3.000,00 esente 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,

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

**ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO**

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”

- € 805,00 esente Iva per l’avvio delle attività della Farmacia (Pharmacy Set-up Fee), da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 5% Farmacia;

5) 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;

6) di dichiarare la presente determina provvisoriamente 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 Dott. P. Ascierto
- al S.A.R.
- 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. 1041 del 01/08/2024**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “MB097-01 - Sperimentazione di Fase 1b, randomizzata, in aperto per valutare la sicurezza, l’attecchimento e i segni iniziali dell’attività clinica di MB097 in combinazione con Pembrolizumab in pazienti con melanoma con resistenza primaria a un’immunoterapia a base di anticorpi anti-PD-1 (MELODY-1)” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Microbiotica Limited [UK] – Ricercatore Responsabile: Dott. P. Ascierto – EU Trial N. 2023-507377-17 – Prot. n. 18-24 RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Medpace Clinical Research LLC.

In pubblicazione dal 02/08/2024 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*