



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

Determina Dirigenziale N. 1119 del 03/09/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 34/21 del Registro: “D9720C00001 - Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)” - (Studio multicentrico sponsor AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-002688-77).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: *Addendum II* al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 34/21 del Registro: “**D9720C00001** - Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)” - (Studio multicentrico sponsor AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-002688-77).

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:

RICHIAMATA la Determina Dirigenziale n. 1490 del 23/11/2021 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**D9720C00001** - Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)” - (Studio multicentrico sponsor AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-002688-77), da eseguirsi presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico della stessa;

ATTESO che col citato provvedimento n. 1490/2021 veniva altresì stipulato il relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società AstraZeneca spa, sede in Basiglio (MI) – Via F. Sforza – Palazzo Volta (C.F. e P.Iva 00735390155), operante in nome e per conto di Astrazeneca AB, promotore della sperimentazione in argomento;

- che con Determina Dirigenziale n. 412 del 15/04/2022 si è inoltre provveduto, con l'approvazione e sottoscrizione dell'*Addendum 1* al contratto, a formalizzare la variazione dell'importo corrisposto dal promotore per singolo paziente arruolato nel Modulo 1 dello studio (AZD5305 in monoterapia), rideterminato in € 20.840,55 + Iva in luogo di € 20.516,55;
- che la Società AstraZeneca spa, con nota datata 13.12.2023 ha formulato al Comitato Etico Territoriale competente (CET Campania 1) richiesta di approvazione

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

dell’Emendamento Sostanziale al protocollo (CTA FU 05 / CSP Versione 11 del 29 settembre 2023);

- che il CET Campania 1 ha espresso Parere Favorevole all’Emendamento che precede nella seduta del 18.12.2023;
- che l’implementazione del citato Emendamento prevede, tra l’altro, l’aggiunta di un ulteriore Braccio di trattamento (Modulo 4 [AZD5305 + Trastuzumab Deruxtecan (T-DXD)]) per il quale il promotore si impegna a corrispondere all’Istituto un importo pari ad € 10.237,00 + Iva per singolo paziente reclutato;
- che AstraZeneca spa si impegna inoltre a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti, il nuovo prodotto farmaceutico oggetto dello studio (Trastuzumab Deruxtecan [T-DXD]) nonché a corrispondere un fee iniziale forfettario pari ad € 300,00 + Iva per l’acquisto dei farmaci concomitanti (Corticosteroidi, Antistaminici e Antagonisti dei recettori H2);
- che la suddetta Società, ha pertanto formulato a questa Amministrazione, con messaggio mail datato 01.07.2024, proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica, perfezionata in data 27.08.2024 ed allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

che le Tabelle del budget di cui all’Allegato “A” della convenzione di origine devono intendersi integralmente sostituite dalle rispettive Tabelle dell’*Addendum II* al contratto;

- che AstraZeneca spa ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, di cui alla fattura n. 1300000105 del 26.06.2024;

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere la proposta di *Addendum II* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l’Istituto e la Società AstraZeneca spa con Determina n. 1490/2021 e s.m.i.;

- di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell’approvazione del presente provvedimento, fattura dell’importo di € 300,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, quale fee iniziale forfettario per l’acquisto dei farmaci concomitanti (Corticosteroidi, Antistaminici e Antagonisti dei recettori H2), intestata a: AstraZeneca spa, sede in Basiglio (MI) – Via F. Sforza – Palazzo Volta (C.F. e P.Iva 00735390155) - CodiceDestinatario/PEC: ZS100U1, ed inviata a mezzo mail alla casella: clinicalresearch@pec.astrazeneca.it, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri proventi diversi*” – WBS F 2% Farmacia”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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

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 II* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa con Determina n. 1490/2021 e s.m.i., per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“D9720C00001 - Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)”** - (*Studio multicentrico sponsor AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-002688-77*), condotta presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico della stessa;

2) di dare atto che:

- a far data dall'implementazione presso il Centro dell'Emendamento Sostanziale al protocollo (CTA FU 05 / CSP Versione 11 del 29 settembre 2023) la Società AstraZeneca spa corrisponderà all'Istituto un importo aggiuntivo pari ad € 10.237,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio di trattamento Modulo 4 [AZD5305 + Trastuzumab Deruxtecan (T-DXD)];
- AstraZeneca spa fornirà gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti, il nuovo prodotto farmaceutico oggetto dello studio (*Trastuzumab Deruxtecan [T-DXD]*);
- le Tabelle del Budget di cui all'Allegato “A” della convenzione di origine devono intendersi integralmente sostituite dalle rispettive Tabelle dell'*Addendum II* al contratto;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Società AstraZeneca spa ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, la cui fattura è la n. 1300000105 del 26.06.2024;

- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dalla convenzione di origine sottoscritta con delibera n. 1490/2021 e s.m.i.;

3) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 300,00 + Iva per l'acquisto dei farmaci concomitanti (Corticosteroidi, Antistaminici e Antagonisti dei recettori H2), intestata ed inviata a: AstraZeneca S.p.A., sede in Viale Decumano 39, 20157 Milano - C.F. e P.IVA 00735390155 (in formato elettronico alla casella mail: apinvoicesit@astrazeneca.com), da iscrivere sulla voce di conto n. 4020302050 “Altri proventi diversi/Acquisto Farmaci – WBS F 2% Farmacia”;

4) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2024;

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

Il Dirigente della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie 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 Dott. A. Gravina
- Al S.E.F.
- Al S.A.R.
- Alla S.C. Farmacia

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. 1119 del 03/09/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum II al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra l'Istituto e la Società AstraZeneca spa per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 34/21 del Registro: “D9720C00001 - Studio modulare di fase I/IIa, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica (PK), la farmacodinamica (PD) e l'efficacia preliminare di dosi crescenti di AZD5305 in monoterapia e in combinazione con agenti antitumorali in pazienti con tumori maligni solidi in stadio avanzato (PETRA)” - (Studio multicentrico sponsor AstraZeneca AB - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EudraCT Number 2020-002688-77).

In pubblicazione dal 04/09/2024 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