



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

**Determina Dirigenziale N. 1392 del 31/10/2024**

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

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “VshoRT-R3 – Phase I/II study of Valproic Acid and short-course radiotherapy plus Capecitabine as preoperative treatment in low-moderate risk rectal cancer” - (Studio no-profit promosso dall'INT Napoli - Ricercatori Responsabili: Dott.ri Perrone - Avallone – Codice EudraCT 2011-002831-28). Sottoscrizione dell'Appendice nr. 4 di proroga ed incasso Polizza assicurativa HDI Gerling n. 390-01581326-14410

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “**VshoRT-R3** – Phase I/II study of Valproic Acid and short-course radiotherapy plus Capecitabine as preoperative treatment in low-moderate risk rectal cancer” - (Studio no-profit promosso dall’INT Napoli - Ricercatori Responsabili: Dott.ri Perrone - Avallone – Codice EudraCT 2011-002831-28). Sottoscrizione dell’Appendice nr. 4 di proroga ed incasso Polizza assicurativa HDI Gerling n. 390-01581326-14410

**Il Direttore, Dr.ssa Vincenza Farinari, della S.C. Supporto amministrativo all’acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali**

*nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 4 del 15.01.2021, richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 610 del 17.08.2017 avente ad oggetto “Conferimento delega di funzioni ai dirigenti preposti alla direzione di UU.OO.CC., UU.OO.SS.DD. e Dipartimenti di area P.T.A.”, adotta il seguente provvedimento:*

**VISTO** il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano art. 76 *Risarcimento danni punto 1. Gli Stati membri garantiscono l’esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio;*

- il Decreto 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali” art. 1 comma 2 “*La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione, per l’intero periodo della stessa...*”

**ATTESO** che l’IRCCS Pascale è promotore della sperimentazione clinica multicentrica no-profit denominata: “**VshoRT-R3** – Phase I/II study of Valproic Acid and short-course radiotherapy plus Capecitabine as preoperative treatment in low-moderate risk rectal cancer” - (Studio no-profit promosso dall’INT Napoli - Ricercatori Responsabili: Dott.ri Perrone - Avallone – Codice EudraCT 2011-002831-28);

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato, nella seduta del 18.07.2012, il parere unico favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale subordinato alla stipula dell’assicurazione;

**RICHIAMATA** la delibera n. 33 del 11.01.2013 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata la esecuzione della predetta sperimentazione e approvato lo schema di convenzione da sottoscrivere con i “centri satellite” partecipanti all’esecuzione dello studio nonché approvata e sottoscritta la relativa Polizza Assicurativa n. 390-01581326-14410;

- la Determina Dirigenziale n. 614 del 28/05/2018 con la quale è stata approvata e sottoscritta l’Appendice 1 di proroga per ulteriori 2 anni;

- la Determina Dirigenziale n. 1365 del 21/12/2020 con la quale è stata approvata e sottoscritta l’Appendice 2 di proroga per ulteriori 2 anni;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la Determina Dirigenziale n. N. 1051 del 31/10/2022 con la quale è stata approvata e sottoscritta l'Appendice 3 di proroga per ulteriori 2 anni;

**ATTESO** che il Dott. Perrone, Direttore della SC Sperimentazione Cliniche, responsabile del coordinamento del progetto sopra indicato, con mail del 15/10/2024 ha richiesto la proroga della Polizza assicurativa HDI Gerling n. 390-01581326-14410 per ulteriori due anni;

- che HDI Global SE con mail 22/10/2024 ha trasmesso, per l'adozione dei successivi provvedimenti, l'Appendice 4 della Polizza assicurativa n. 390-01581326-14410 per un premio totale di € 1.222,50 imposte e tasse comprese;

**RITENUTO** di approvare e sottoscrivere l'Appendice 4 Polizza HDI Global SE n. 390-01581326-14410, per il periodo dal 30/10/2024 al 30/10/2025, allegata alla presente determina quale parte integrante e sostanziale e contestualmente procedere al pagamento della stessa, per l'importo complessivo di € 1.222,50 imposte e tasse comprese, in favore di HDI Global SE, via F. Russoli 5 – 20143 Milano, mediante versamento sulla Banca Intesa San Paolo Filiale Financial Institutions - 0774 c/c100000008127 IBAN IT94 D 03069 12711 1 00000008127 – via Langhirano 1/A – 43125 Parma;

- che l'importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 1.222,50 imposte e tasse comprese, trova copertura sui fondi trova copertura sul progetto STREAM elemento wbs 29/15 a valere sul conto '5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi' del bilancio economico di previsione 2024;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**RITENUTO** di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione;

**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;

#### **DISPONE**

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

1) approvare e sottoscrivere l'Appendice 4 Polizza HDI Global SE n. 390-01581326-14410, per il periodo dal 30/10/2024 al 30/10/2025, allegata alla presente determina quale parte integrante e sostanziale per l'esecuzione della sperimentazione clinica “no-profit” identificata con il n. 23/12 del Registro denominata: **VshoRT-R3** – Phase I/II study of Valproic Acid and short-course radiotherapy plus Capecitabine as preoperative treatment in low-moderate risk rectal cancer.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

2) dare mandato alla S.C. Gestione Economico Finanziaria, ad intervenuta sottoscrizione, a procedere al pagamento del premio assicurativo complessivo di € 1.222,50 imposte e tasse comprese, in favore di HDI Global SE, via F. Russoli 5 – 20143 Milano, mediante versamento sulla Banca Intesa San Paolo Filiale Financial Institutions - 0774 c/c100000008127 IBAN IT94 D 03069 12711 1 00000008127 – via Langhirano 1/A – 43125 Parma;

3) che l'importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 1.222,50 imposte e tasse comprese, trova copertura sui fondi trova copertura sul progetto STREAM elemento wbs 29/15 a valere sul conto '5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi' del bilancio economico di previsione 2024;

4) di trasmettere il presente provvedimento:

- al Responsabile Dott. Perrone
- al G.R.E.F., per gli adempimenti del caso;
- al Comitato Etico
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge;

5) di disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile al fine di consentire la prosecuzione della sperimentazione.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. SAR**  
**Dr.ssa VINCENZA FARINARI**

**APPENDICE Nr. 4 DI PROROGA ED INCASSO**

Assicurato e Domicilio Spettabile <b>ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI – FONDAZIONE G. PASCALE</b> VIA M. SEMMOLA 80131 NAPOLI C.F./P.IVA: 00911350635	Ramo Polizza nr.	RC SPERIMENTAZIONE 390-01581326-14410
	Data di effetto Data di scadenza	30/10/2024 30/10/2025
	Emessa a Milano	22 ottobre 2024

Ferme le condizioni generali e particolari di polizza, con la presente appendice, con effetto dalle ore 24.00 del 30/10/2024, si provvede a prorogare il contratto in oggetto fino la 30/10/2025, con l'incasso del seguente premio:

**CONTEGGIO DEL PREMIO****Rata alla firma dal 30/10/2024 al 30/10/2025**

<b>Premio Imponibile</b>		€	<b>1.000,00</b>
Tasse	21,25%	€	212,50
Fondo Antiracket	1,00%	€	10,00
Totale Oneri Governativi		€	222,50
<b>Premio Lordo</b>		€	<b>1.222,50</b>

**FERMO IL RESTO****Il Contraente / Assicurato**

(Timbro e Firma autorizzata)

Per la Società  
**HDI Global SE**  
Rappresentanza Generale per l'Italia

**Emessa in Milano, il 22/10/24. L'Esattore - MP/so**

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

**DETERMINA DIRIGENZIALE**

**PARERE CONTABILE**

Progetto: wbs: 29/15

**Registro Autorizzazioni n°:** 1750 del 24/10/2024  
**Budget Economico:** 2024  
**Codice Conto:** 5020201370  
**Descrizione:** Premi di assicurazione  
**Presente Autorizzazione:** €1.222,50 n° CDR 20109 RICERCA SUB 695  
**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, 24/10/2024

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

Redatto Da: Marco Piciocchi il 24/10/2024 11:25

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

**Determina Dirigenziale N. 1392 del 31/10/2024**

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

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “VshoRT-R3 – Phase I/II study of Valproic Acid and short-course radiotherapy plus Capecitabine as preoperative treatment in low-moderate risk rectal cancer” - (Studio no-profit promosso dall'INT Napoli - Ricercatori Responsabili: Dott.ri Perrone - Avallone – Codice EudraCT 2011-002831-28). Sottoscrizione dell'Appendice nr. 4 di proroga ed incasso Polizza assicurativa HDI Gerling n. 390-01581326-14410

In pubblicazione dal 31/10/2024 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*