



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

Determina Dirigenziale N. 1208 del 23/07/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale sponsor denominato: “CAA617A1IT01 - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)” – (Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Novartis Farma spa.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “**CAAA617A1IT01** - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)” – (*Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Novartis Farma spa.

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

la Determinazione AIFA n. 425 del 08 agosto 2024 (G.U.R.I. n. 194 del 20.08.2024) con la quale sono state definite le nuove “*Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*”;

- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189” (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*” (GU n.136 del 12-6-2019);
- il Decreto Ministero della Salute 30 novembre 2021 “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189)*” (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2022);
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022;
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*” (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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);
- la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”*
- il Decreto Presidente Giunta n. 65 del 16/06/2023: *“Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti”*;
- la Determina del Direttore Generale N. 55 del 26/06/2023: *“Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 65 del 16.06.2023: Presa d’atto Nomina Componenti Comitato Etico CAMPANIA 1”*
- la Delibera del Direttore Generale N. 698 del 12/06/2023: *“Nomina Componenti Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico Territoriale CAMPANIA 1”*
- la Deliberazione del Commissario Straordinario IRCCS Pascale n. 93 del 29/01/2025 ad oggetto: *“Presa d’atto e adozione del Nuovo Tariffario Regionale per i compiti dei Comitati Etici Territoriali (CET) differenti dalle sperimentazioni cliniche e dagli studi ex art. 2 Reg. UE n. 536/2014, approvato con D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024 e s.m.i.”*;

ATTESO

che la Società Novartis Farma S.p.A., sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43 (C.F. n. 07195130153 e P.Iva n. 02385200122) ha formulato a questa Amministrazione in qualità di promotore, proposta di contratto di collaborazione scientifica per l’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: **“CAA617A1IT01 - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)”** – (*Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro*);

ATTESO

che il suddetto studio è provvisto del Parere Unico Favorevole rilasciato dal Comitato Etico Territoriale competente (CET Lombardia 4) nella seduta del 19.06.2025, valido per tutti i Centri nazionali partecipanti all’esecuzione dello stesso;

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 il Centro dell’INT Napoli di almeno 10 pazienti (trattandosi di uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d’arruolamento di ciascun centro);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

CONSIDERATO che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Medicina Nucleare e Terapia Metabolica” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. S. Lastoria, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che tutto il materiale necessario alla sua esecuzione sarà fornito gratuitamente dal promotore che si impegna inoltre a corrispondere all’Istituto un importo pari ad € 2.000,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile secondo le modalità del protocollo;

- che le somme derivanti dall’esecuzione dello studio verranno corrisposte all’Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate a: Novartis Farma S.p.A., sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43 (C.F. n. 07195130153 e P.Iva n. 02385200122) – Codice Destinatario: IRKA1JB ed inviate a mezzo mail alle caselle: oncology.budgetadmin@novartis.com - cofo.phitor@novartis.com, da iscrivere alla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 31/25 OSS e ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

- che il promotore 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 Dott. S. Lastoria 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:

F. Di Gennaro – M. Raddi – F. Ricci - R. De Migno - M. Aurilio – A. Esposito – L. D’Ambrosio – A. Morisco - C. Maisto M. Buonanno (S.C. *Medicina Nucleare e Terapia Metabolica*)

A. Cuomo (S.C. *Anestesia e Rianimazione*)

P. Maiolino (S.C. *Farmacia*)

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

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

A.M. Anniciello (S.C. *Anatomia Patologica*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

ATTESO

che lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo, nella versione che ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico, secondo i principi etici che traggono

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki aggiornata e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle Linee Guida dell’U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.lgs. n. 211 del 24.06.2003 - Attuazione della Direttiva 2001/20/CE) e le indicazioni ministeriali in materia;

RITENUTO

pertanto di autorizzare l’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “**CAAA617A1IT01** - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)” – (*Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro*) e di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica (pervenuto in data 17.07.2025), con la Società Novartis Farma spa;

ACCERTATO

che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 20.000,00 + Iva (relativi a n. 10 pazienti verosimilmente completati e valutabili), 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 dello studio osservazionale 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, comma2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 c): “...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 brevettuale, 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 emettere, a seguito dell’approvazione del presente provvedimento, fattura per un importo di € 1.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata a: Novartis Farma S.p.A., sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43 (C.F. n. 07195130153 e P.Iva n. 02385200122) – Codice Destinatario: IRKA1JB ed inviata a mezzo mail alle caselle: oncology.budgetadmin@novartis.com - cofo.phitor@novartis.com, da iscrivere alla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

“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 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 dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “**CAAA617A1IT01** - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)” – (*Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro*), da condursi presso la S.C. “Medicina Nucleare e Terapia Metabolica” dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. S. Lastoria, Direttore della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Novartis Farma S.p.A., sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43 (C.F. n. 07195130153 e P.Iva n. 02385200122);

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile di circa 4 anni, a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento presso l'Istituto di almeno 10 pazienti;
- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che tutto il materiale necessario alla sua esecuzione sarà fornito gratuitamente dal promotore che si impegna inoltre a corrispondere all'Istituto un importo pari ad € 2.000,00 + Iva per ogni paziente completato e valutabile secondo le modalità del protocollo;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- i risultati dello studio osservazionale appartengono in via esclusiva al promotore 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, comma2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 “...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 brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

F. Di Gennaro – M. Raddi – F. Ricci - R. De Migno - M. Aurilio – A. Esposito – L. D'Ambrosio – A. Morisco - C. Maisto M. Buonanno (S.C. *Medicine Nucleare e Terapia Metabolica*)

A. Cuomo (S.C. *Anestesia e Rianimazione*)

P. Maiolino (S.C. *Farmacia*)

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

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

A.M. Anniciello (S.C. *Anatomia Patologica*)

- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 20.000,00 + Iva (relativi a n. 10 pazienti verosimilmente completati e valutabili), 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);

4) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura per un importo di € 1.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata a: Novartis Farma S.p.A., sede legale in Milano, viale Luigi Sturzo n. 43 (C.F. n. 07195130153 e P.Iva n. 02385200122) – Codice Destinatario: IRKA1JB ed inviata a mezzo mail alle caselle: oncology.budgetadmin@novartis.com - cofo.phitor@novartis.com, da iscrivere alla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

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 dello studio e della conclusione dello stesso, con l'indicazione del numero di casi valutati ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;

6) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo per consentire l'avvio dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Il Dirigente responsabile 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 della presente determina e sono responsabili del relativo procedimento.

Trasmettere il presente provvedimento:

- al S.E.F.
- al S.A.R.
- al Dott. S. Lastoria
- 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. 1208 del 23/07/2025

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione all’esecuzione dello studio multicentrico osservazionale sponsor denominato: “CAA617A1IT01 - Real-world experience of lutetium (177Lu) Vipivotide Tetraxetan in metastatic castration resistant prostate cancer, an observational, national, multicenter, prospective cohort study (PLU4REAL)” – (Studio multicentrico osservazionale sponsor, promosso da Novartis Farma spa – Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. n. 31-25 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Novartis Farma spa.

In pubblicazione dal 24/07/2025 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