



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

Determina Dirigenziale N. 383 del 15/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “TED14856 – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Sanofi spa.

“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: “TED14856 – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Sanofi spa.

Il Direttore Scientifico

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 del Presidente della Repubblica 21.09.2001 n. 439 “Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali” (in G.U.R.I., serie generale, n. 294 del 19 dicembre 2001);

- 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”;

- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

- 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;

● la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;

● 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 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 Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;

● il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 345 del 13.05.2014, esecutiva ai sensi di legge e s.m.i.

● il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014, esecutiva ai sensi di legge e s.m.i.;

● la Delibera n. 267 del 11.04.2017 ad oggetto: “Rinnovo del mandato per un ulteriore triennio al Comitato Etico IRCCS Pascale e nomina ulteriori componenti”;

● 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”;

VISTO — 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;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~● il Decreto del Presidente della Repubblica 21.09.2001 n. 439 “Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali” (in G.U.R.I., serie generale, n. 294 del 19 dicembre 2001);~~

~~● 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”;~~

~~● la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;~~

~~● 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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;~~

~~● la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;~~

~~● 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 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 Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;~~

~~● il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 345 del 13.05.2014, esecutiva ai sensi di legge e s.m.i.~~

~~● il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014, esecutiva ai sensi di legge e s.m.i.;~~

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- la delibera n. 610 del 17.08.2017, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega funzioni ai Dirigenti preposti alla Direzione di UU.OO.CC. UU.UO.SS.DD. e Dipartimenti di Area P.T.A. s.m.i.”;

ATTESO

che la Società Sanofi spa, sede legale in Viale Bodio 37/b – 20158 Milano (C.F. e P.Iva 00832400154), in nome e per conto di Sanofi-Aventis Recherche Developpement, promotore della sperimentazione in argomento, ha formulato a questa Amministrazione proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione, limitatamente alla Fase II, -della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “TED14856 – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro):

~~ACT15319 – Studio di Fase I/II in aperto, multicentrico, di sicurezza, di efficacia preliminare e farmacocinetica con Isatuximab (SAR650984) in combinazione con REGN2810 o con solo Isatuximab, in pazienti con tumori maligni in stadio avanzato”;~~

DATO ATTO

che Sanofi spa, ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. ~~228999~~ del ~~31.03.2018~~ 18.02.2019;

ATTESO

che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 22.11.2017 27.02.2019 e e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco – Nota datata 13.12.2017 07.11.2018); ;

- che lo studio sarà condotto, limitatamente alla Fase II, presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologia sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto gli importi di seguito dettagliati per ogni singolo paziente arruolato:

~~che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo:~~

- € 10.900,00 (diecimilanovecento/00) + Iva per ogni paziente arruolato nella Parte “B” dello studio (monoterapia con SAR439859);
- € 9.96.650,00 (seimilaseicentonovemilacinquecentocinquantaecinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso arruolato nella Parte di Fase I (tumore della prostata metastatico/mCRPC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte A “D” dello studio (terapia combinata di SAR439859 con Palbociclib)-I, tumore della prostata metastatico/mCRPC) – terapia combinata con Isatuximab e REGN2810; ;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~€ 6.600,00 (seimilaseicento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810;~~

~~€ 6.400,00 (seimilaquattrocento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio I e II (Coorte A-2, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab;~~

~~€ 7.550,00 (settemilacinquecentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.500,00 (settemilacinquecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte B tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 6.450,00 (seimilaquattrocentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810;~~

~~€ 6.400,00 (seimilaquattrocento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810~~

● che a fronte dello svolgimento delle attività di Coordinamento per la Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore corrisponderà all'Istituto un importo *una tantum* forfettario___, ~~onnicomprensivo~~ pari a Euro ~~1.300~~1.500,00 (~~milletrecentomillecinquecento~~/00) + IVA che sarà erogato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte;

● che Sanofi spa si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

● che il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi, opportunamente documentati, risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il compenso per paziente non completato sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall'accordo di collaborazione scientifica;

- che le somme verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate annualmente, intestate ed inviate a: Sanofi spa - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano - C.F. e P.Iva 00832400154 (in formato pdf all'indirizzo mail: Fatture.medicacsu@sanofi.com), CODICE DESTINATARIO: UCN410G, da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7-19P da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche~~le somme verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate annualmente, intestate ed inviate a: Sanofi spa - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano (C.F. e P.Iva 00832400154), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 61-17 da 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 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 – G. Landi – A. Gravina – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – V. Labonia – M. Piezzo – S. Cocco – M. Riemma - G. Buonfanti – M. Licenziato – B. De Stefano – G. Di Gioia – G. Fusco – A. Zampelli – B. Savastano - F. Barbareschi – C. Fierro - R. De Migno – N. Di Maio – G. Esposito – M. Marciano – F. Bencivenga – G. Zappalà – A. Scippa – A. Zampella – C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D'Ausilio – L. Oliva – M. Connola (S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologia);

- A. Petrillo – M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta (S.C. Radiodiagnostica);

- S. Lastoria – L. Aloj (S.C. Medicina Nucleare);

- G. Botti – M. Di Bonito – F. Collina (S.C. Anatomia Patologica);

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

- P. Maiolino – R. D'Aniello – M. Casale – A. D'Avino - G. Micallo – I. Palazzo (S.C. Farmacia);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – C. Coppola – M.C. Lombari – G. Piscopo (S.C. Cardiologia)

S. Rossetti – G. Iovane (S.C. Oncologia Medica Uro-Ginecologica)

Petrillo (S.C. Radiologia)

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

S. Lastoria – F. Di Gennaro (S.C. Medicina Nucleare)

Nicola Maurea – C. Lombari – M. Coppola (S.C. Cardiologia)

P. Maiolino – R. D’Aniello – A. D’Avino – R. Piscitelli – T. Tramontano (S.C. Farmacia)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del predetto Regolamento, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa ~~3-2~~ anni ~~(per la fase di arruolamento)~~ a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento presso il Centro dell’IRCCS Pascale di almeno 4 pazienti distribuiti nelle 2 coorti di trattamento; il numero di pazienti da arruolare nella sperimentazione è variabile a seconda del numero di risposte obiettive e alla totalità dei dati osservati entro una coorte di trattamento;

- 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. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:
 - a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;
 - b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
 - c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:
deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;
nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.
- k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli 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 del promotore.

CONSIDERATO

che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (CARRAIG INSURANCE DAC n. CTO~~87~~/201~~87~~-1~~98~~);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DATO ATTO

che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (EudraCT Number [2017-000690-362017-002846-61](#));

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società Sanofi spa nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**TED14856** – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro)ACT15319 – Studio di Fase I/II in aperto, multicentrico, di sicurezza, di efficacia preliminare e farmacocinetica con Isatuximab (SAR650984) in combinazione con REGN2810 o con solo Isatuximab, in pazienti con tumori maligni in stadio avanzato” - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. G. Daniele – Eudract Number 2017-002846-61 – Prot. n. 61/17 del Registro);

ACCERTATO

che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 41.700,00 + Iva (€ 21.800,00 relativi a n. 2 soggetti completati e valutabili nella Parte “B” dello studio + € 19.900,00 relativi a n. 2 soggetti completati e valutabili nella Parte “D” dello studio), 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);

ACCERTATO

~~che l’entrata derivante dalla esecuzione della sperimentazione 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”;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~• che Sanofi spa, per l'esecuzione della sperimentazione, ha inoltre formulato richiesta per la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura di seguito indicata (o equivalente) con manutenzione gratuita:~~

~~Nr. 1 Frigorifero Liebherr – Mod. MKUV1610~~

RITENUTO ~~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;~~

~~• di precisare altresì che tutto il materiale necessario al funzionamento della predetta apparecchiatura sarà gratuitamente fornito da Sanofi spa;~~

~~• di specificare che le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico della suddetta Società;~~

~~• di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, contestualmente alla fattura per il pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte, ulteriore fattura dell'importo di € 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA a titolo di riconoscimento “una tantum” per le attività condotte per l'apertura del Centro, intestata ed inviata a: Sanofi spa - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano - C.F. e P.Iva 00832400154 (in formato pdf all'indirizzo mail: Fatture.medicasu@sanofi.com), CODICE DESTINATARIO: UCN410G da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7-19P da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;~~

RITENUTO di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'attivazione della sperimentazione;

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

[Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/2018](#)

DISPONE

~~Il Direttore della U.O.C. Coordinamento Amministrativo della Ricerca e dei Progetti Etero-Finanziati, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 610/17~~

DISPONE

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

1) di autorizzare, limitatamente alla Fase II, **l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor dal titolo: “TED14856 – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro) ACT15319 – Studio di Fase I/II in aperto, multicentrico, di sicurezza, di efficacia preliminare e farmacocinetica con Isatuximab (SAR650984) in combinazione con REGN2810 o con solo Isatuximab, in pazienti con tumori maligni in stadio avanzato” – (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Developpement – Ricercatore Responsabile: Dott. G. Daniele – Eudract Number 2017-002846-61 - Prot. n. 61/17 del Registro), da eseguirsi presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologia, sotto la responsabilità del Dott. M. De Laurentiis, 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 determina, con la Società Sanofi spa, sede legale in Viale Bodio 37/b – 20158 Milano (C.F. e P.Iva 00832400154);

3) di dare atto che:

● lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3-2 anni (per la fase di arruolamento) a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento presso il Centro dell'IRCCS Pascale di almeno 4 pazienti suddivisi nelle 2 coorti di trattamento dello studio; il numero di pazienti da arruolare nella sperimentazione è variabile a seconda del numero di risposte obiettive e alla totalità dei dati osservati entro una coorte di trattamento;

● lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all'Istituto gli importi di seguito dettagliati per ogni singolo paziente arruolato; che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 10.900,00 (diecimilanovecento/00) + Iva per ogni paziente arruolato nella Parte “B” dello studio (monoterapia con SAR439859);
- € 9.950,00 (novemilacinquecentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente arruolato nella Parte “D” dello studio (terapia combinata di SAR439859 con Palbociclib);
€ 7.750,00 (settemilasettecentocinquantotto/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore della prostata metastatico/mCRPC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) – terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di 2 soli Cicli di trattamento);
€ 7.700,00 (settemilasettecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) – terapia combinata

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.500,00 (settemilacinquecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio I e II (Coorte A-2, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab ((importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.550,00 (settemilacinquecentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.500,00 (settemilacinquecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte B tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.750,00 (settemilasettecentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore della prostata metastatico/mCRPC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.700,00 (settemilasettecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810 (importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 7.500,00 (settemilacinquecento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio I e II (Coorte A-2, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab ((importo riferito all'esecuzione di considerando 2 soli Cicli di trattamento);~~

~~€ 6.650,00 (seimilaseicentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore della prostata metastatico/mCRPC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810;~~

~~€ 6.600,00 (seimilaseicento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio II (Coorte A-1, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810;~~

~~€ 6.400,00 (seimilaquattrocento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II Stadio I e II (Coorte A-2, tumore della prostata metastatico/mCRPC) — terapia combinata con Isatuximab;~~

~~€ 6.450,00 (seimilaquattrocentocinquanta/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase I (tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) e nella Parte di Fase II Stadio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810;~~

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~€ 6.400,00 (seimilaquattrocento/00) + Iva per ogni paziente incluso nella Parte di Fase II-Studio I (Coorte B, tumore al polmone non a piccole cellule/NSCLC) — terapia combinata con Isatuximab e REGN2810~~

● a fronte dello svolgimento delle attività di Coordinamento per la Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore corrisponderà all'Istituto un importo *una tantum* forfettario, pari a Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA che sarà erogato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte;

~~onnicomprensivo pari a Euro 1.300,00 (milletrecento/00) + IVA che sarà erogato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte;~~

● Sanofi spa si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

● che il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi, opportunamente documentati, risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa;

● che il compenso per paziente non completato sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall'accordo di collaborazione scientifica;

● l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 41.700,00 + Iva (€ 21.800,00 relativi a n. 2 soggetti completati e valutabili nella Parte “B” dello studio + € 19.900,00 relativi a n. 2 soggetti completati e valutabili nella Parte “D” dello studio), 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);

~~l'entrata derivante dalla esecuzione della sperimentazione 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);~~

● e le somme verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate annualmente, intestate ed inviate a: Sanofi spa - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano - C.F. e P.Iva 00832400154 (in formato pdf all'indirizzo mail: Fatture.medicasu@sanofi.com), CODICE DESTINATARIO: UCN410G da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7-19P da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

~~le somme verranno corrisposte all'Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate~~

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

~~annualmente, intestate ed inviate a: Sanofi spa – Viale Bodio 37/b – 20158 Milano (C.F. e P.Iva 00832400154), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 61-17 da 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;

- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

- D. Cianniello – R. Caputo – C. Pacilio – G. Landi – A. Gravina – F. Di Rella – G. Iodice – F. Nuzzo – V. Labonia – M. Piezzo – S. Cocco – M. Riemma - G. Buonfanti – M. Licenziato – B. De Stefano – G. Di Gioia – G. Fusco – A. Zampelli – B. Savastano - F. Barbareschi – C. Fierro - R. De Migno – N. Di Maio – G. Esposito – M. Marciano – F. Bencivenga – G. Zappalà – A. Scippa – A. Zampella – C. Raspavolo – A. Turco – M. Lista – S. Di Carlo – P. Marsele – T. D’Ausilio – L. Oliva – M. Connola (S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Senologia);

- A. Petrillo – M. Barretta – T. Petrosino – M.R. Rubulotta (S.C. Radiodiagnostica);

- S. Lastoria – L. Aloj (S.C. Medicina Nucleare);

- G. Botti – M. Di Bonito – F. Collina (S.C. Anatomia Patologica);

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

- P. Maiolino – R. D’Aniello – M. Casale – A. D’Avino - G. Micallo – I. Palazzo (S.C. Farmacia);

N. Maurea – A. Bonelli – A. Caronna – C. Coppola – M.C. Lombardi – G. Piscopo (S.C. Cardiologia)

Dott.ri:

S. Rossetti – G. Iovane (S.C. Oncologia Medica Uro-Ginecologica)

Petrillo (S.C. Radiologia)

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

S. Lastoria – F. Di Gennaro (S.C. Medicina Nucleare)

Nicola Maurea – C. Lombardi – M. Coppola (S.C. Cardiologia)

P. Maiolino – R. D’Aniello – A. D’Avino – R. Piscitelli – T. Tramontano (S.C. Farmacia)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

• Sanofi spa ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. ~~228 del 31.12.2017~~ ~~999 del 31.03.2018~~ ~~2017~~ ~~18.02.2019~~;

• i risultati della Sperimentazione 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 – 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 accettare la fornitura, in comodato d'uso gratuito, gratuito della seguente apparecchiatura:~~

~~Nr. 1 Frigorifero Liebherr – Mod. MKUV1610~~

~~5) 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;~~

~~• di precisare altresì che tutto il materiale necessario al funzionamento della predetta apparecchiatura sarà gratuitamente fornito da Sanofi spa;~~

~~• di specificare che le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico della suddetta Società;~~

4) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, contestualmente alla fattura per il pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte, ulteriore fattura dell'importo di € 1.500,00 (millecinquecento/00) + IVA a titolo di riconoscimento “una tantum” per le attività condotte per l'apertura del Centro, intestata ed inviata a: Sanofi spa - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano - C.F. e P.Iva 00832400154 (in formato pdf all'indirizzo mail: Fatture.medicacsu@sanofi.com - CODICE DESTINATARIO: UCN410G da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 7-19 da ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

56) 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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;

67) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l’attivazione della sperimentazione;

78) dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 3.002,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.10.555 – *Diritti di delibazione CEI* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 20197;

Il Dirigente responsabile ~~della S.C. Coordinamento Amm.vo della Ricerca,~~ 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 deliberazione e sono responsabili del relativo procedimento.

La presente determina va notificata alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: Gestione Risorse Economico-Finanziarie, ~~S.C. Progettazione e Manutenzione Edile e S.C. Farmacia e Sperimentatore Responsabile.~~

____— **IL DIRETTORE SCIENTIFICO**
____ **Dott. Gerardo Botti**



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

Determina Dirigenziale N. 383 del 15/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“TED14856 – Studio di Fase I/II per la valutazione della sicurezza, efficacia, farmacocinetica e farmacodinamica di SAR439859, somministrato per via orale in mono-terapia e successivamente, in combinazione con Palbociclib, in donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli estrogeni - (Studio multicentrico sponsor Sanofi-Aventis Recherche & Développement – Ricercatore Responsabile: Dott. M. De Laurentiis – Eudract Number 2017-000690-36 - Prot. n. 7/19P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Sanofi spa.

In pubblicazione dal 17/04/2019 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 Elisa Regina

Elenco firmatari

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Elisa Regina - S.C. Affari Generali