



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

Determina Dirigenziale N. 396 del 18/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Protocollo di studio osservazionale identificato con il n. 16/18 OSS del Registro:
“VIP: Validazione della versione italiana del “Patient-Reported Outcomes -
Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)” : studio
prospettico multicentrico osservazionale su diversi tipi di cancro” - (Studio
multicentrico osservazionale no-profit promosso dal FICOG - Ricercatore
Responsabile: Dott. F. Perrone)
¿ Approvazione e sottoscrizione dell’accordo di collaborazione scientifica con la
Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (F.I.C.O.G.);
¿ Accettazione contributo liberale erogato dalla Società AstraZeneca spa a supporto
dell’esecuzione dello studio e sottoscrizione del relativo contratto.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Protocollo di studio osservazionale identificato con il n. 16/18 OSS del Registro: “VIP: Validazione della versione italiana del “Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)””: studio prospettico multicentrico osservazionale su diversi tipi di cancro” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dal FICOG - Ricercatore Responsabile: Dott. F. Perrone) ; Approvazione e sottoscrizione dell’accordo di collaborazione scientifica con la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (F.I.C.O.G.); ; Accettazione contributo liberale erogato dalla Società AstraZeneca spa a supporto dell’esecuzione dello studio e sottoscrizione del relativo contratto.

Il Direttore Scientifico

PREMESSO che la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups” (FICOG), è una libera Associazione senza scopo di lucro che si propone di promuovere e contribuire allo sviluppo ed all’approfondimento della ricerca oncologica sia dal punto di vista clinico che sperimentale;

- che la suddetta Federazione è promotrice del Protocollo di studio osservazionale identificato con il n. 16/18 OSS del Registro: “**VIP:** Validazione della versione italiana del “Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)””: studio prospettico multicentrico osservazionale su diversi tipi di cancro” - (*Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dal FICOG - Ricercatore Responsabile: Dott. F. Perrone*);

- che lo studio, di natura “no-profit”, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e non a fini industriali coerentemente con quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 (in G.U.R.I. 22.02.2005, S.G. n. 43) “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria*”;

VISTA la determina n. 1134 del 07.11.2018 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata l’esecuzione dello studio in argomento, da condursi presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche dell’Istituto sotto la responsabilità del Dr. F. Perrone, Direttore della stessa;

- la determina n. 1264 del 07.12.2018 con la quale si è provveduto, oltre alla individuazione della suddetta S.C. in qualità di Centro Coordinatore per l’Italia, alla sottoscrizione dei contratti per l’accettazione dei contributi liberali erogati dalle

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Società Pfizer srl e Incyte Biosciences Italy srl a supporto dell'esecuzione dello studio;

VISTA

la nota datata 02.04.2019 con la quale il Dr. F. Perrone ha trasmesso alla Direzione Scientifica per l'adozione dei relativi provvedimenti:

- a) Accordo quadro di collaborazione scientifica con la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups” (FICOG);
- b) Accordo di supporto per l'esecuzione dello studio con la Società AstraZeneca spa;

DATO ATTO

che l'accordo di cui al punto a) che precede è finalizzato alla migliore sinergia operativa per la riuscita dello studio e le sue possibili ricadute sulla qualità dell'assistenza oncologica;

- che l'accordo di cui al punto b) prevede l'erogazione da parte della Società AstraZeneca spa di un supporto finanziario pari ad € 40.000,00 (Quarantamila/00) esente Iva, a titolo di contributo liberale, mantenendo inalterata la natura “no-profit” dello studio e la proprietà dei dati dallo stesso derivanti che rimarranno in capo al promotore;

- che il suddetto contributo sarà erogato da AstraZeneca spa con le modalità di seguito dettagliate:

- € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva all'approvazione del presente provvedimento;
- € 20.000,00 (Ventimila/00) esente Iva alla ricezione del primo Report sullo stato di avanzamento della ricerca;
- € 10.000,00 (Diecimila/00) esente Iva alla chiusura dello studio;
- € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva alla ricezione del Final Study Report;

RITENUTO

di precisare che ai sensi dell'Art. 8 (Destinazione dei fondi derivanti da contratti di supporto per le sperimentazioni cliniche no-profit) del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche “*I fondi pervenuti all'Istituto a seguito di contratti di supporto per le sperimentazioni cliniche no-profit o sottoforma di grant per paziente, sono a completa disposizione del ricercatore responsabile dello studio e/o delle singole Unità Operative coinvolte, e sono destinati al perseguimento della finalità per cui sono stati ottenuti*”;

- di approvare e sottoscrivere le proposte di contratto con la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups” (FICOG) e la Società AstraZeneca spa a supporto dell'esecuzione dello studio in argomento, nei testi allegati alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (All.ti 1, 2);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- di dare mandato al Servizio Economico-Finanziario di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva, a titolo di acconto, intestata ed inviata a: AstraZeneca spa – Via Ludovico il Moro 6/C i – 20080 Basiglio (MI) - C.F e P.Iva 00735390155 (a mezzo mail all'indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com);

- DATO ATTO** che il ricavo di cui al presente provvedimento sarà registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie sulla voce di conto 402010535 “*Protocollo osservazionale n. 16/18 OSS del Registro*”;
- RITENUTO** di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per l'incasso dei finanziamenti;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, 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. 854/18

DISPONE

- 1) di approvare e sottoscrivere le proposte di contratto di collaborazione scientifica formulate dalla Federation of Italian Cooperative Oncology Groups” (FICOG) e dalla Società AstraZeneca spa, per l'esecuzione del protocollo osservazionale identificato con il n. 16/18 OSS del Registro: “**VIP**: Validazione della versione italiana del “Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)”: studio prospettico multicentrico osservazionale su diversi tipi di cancro” - (*Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dal FICOG - Ricercatore Responsabile: Dott. F. Perrone*), condotto presso la S.C. Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dr. F. Perrone, Direttore della stessa;
- 2) di dare atto che:
 - la Società AstraZeneca spa corrisponderà all'Istituto, a titolo di erogazione liberale, un importo pari ad € 40.000,00 (Quarantamila/00) esente Iva mantenendo inalterata la natura “no-profit” dello studio e la proprietà dei dati dallo stesso derivanti, che rimarrà in capo al promotore;
 - il suddetto contributo non è soggetto alla ripartizione di cui al Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche approvato con delibera n. 345 del 13.05.2014 e s.m.i. e sarà erogato da AstraZeneca spa con le modalità di seguito indicate:
 - € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva all'approvazione del presente provvedimento;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- € 20.000,00 (Ventimila/00) esente Iva alla ricezione del primo Report sullo stato di avanzamento della ricerca;
- € 10.000,00 (Diecimila/00) esente Iva alla chiusura dello studio;
- € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva alla ricezione del Final Study Report;

- 3) di dare mandato al Servizio Economico-Finanziario di emettere, a seguito dell’approvazione del presente provvedimento, fattura dell’importo di € 5.000,00 (Cinquemila/00) esente Iva intestata ed inviata a: AstraZeneca spa – Via Ludovico il Moro 6/C i – 20080 Basiglio (MI) - C.F e P.Iva 00735390155 (a mezzo mail all’indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com);
- 4) il ricavo di cui al presente provvedimento sarà registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie sulla voce di conto 402010535 “*Protocollo osservazionale n. 16/18 OSS del Registro*”;
- 5) di demandare allo sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e la conclusione della stessa ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;
- 6) di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l’incasso delle predette somme.

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e lo Sperimentatore responsabile sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell’esecuzione del presente provvedimento e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente atto va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie 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. 396 del 18/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Protocollo di studio osservazionale identificato con il n. 16/18 OSS del Registro: “VIP: Validazione della versione italiana del “Patient-Reported Outcomes - Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)””: studio prospettico multicentrico osservazionale su diversi tipi di cancro” - (Studio multicentrico osservazionale no-profit promosso dal FICOG - Ricercatore Responsabile: Dott. F. Perrone)
; Approvazione e sottoscrizione dell’accordo di collaborazione scientifica con la Federation of Italian Cooperative Oncology Groups (F.I.C.O.G.);
; Accettazione contributo liberale erogato dalla Società AstraZeneca spa a supporto dell’esecuzione dello studio e sottoscrizione del relativo contratto.

In pubblicazione dal 18/04/2019 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