



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

Determina Dirigenziale N. 406 del 18/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “D933SC00001 - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Astrazeneca 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: “D933SC00001 - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Astrazeneca 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 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);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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 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 e s.m.i.;
- il *”Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico”* approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 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”*;

ATTESO

che la Società AstraZeneca spa, in nome e per conto di Astrazeneca AB, Promotore della sperimentazione, sede in Basiglio (MI) – Via F. Sforza – Palazzo Volta (C.F. e P.Iva 00735390155), ha formulato a questa Amministrazione proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: **“D933SC00001 - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro)**;

DATO ATTO

che AstraZeneca 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. 179 del 09.10.18;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ATTESO

che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 14.11.2018 e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco in data 14.12.2018);

- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica”, sotto la responsabilità della Dott.ssa R. Tambaro, Dirigente Medico 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 soggetto che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;

- € 22.500,00 + Iva per ogni paziente randomizzato ai bracci di trattamento 1 (Durvalumab + Chemioterapia Standard) e 2 (Durvalumab+Tremelimumab + Chemioterapia Standard);
- € 15.900,00 + Iva per ogni paziente randomizzato al braccio di trattamento 3 (Chemioterapia Standard)

- che il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;

- che AstraZeneca spa si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi all’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo;

- che le somme maturate verranno corrisposte da Astrazeneca spa, entro 60 gg. dalla ricezione di regolari fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate entro il 31/12 di ogni anno, **intestata a**: AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), **ed inviata a**: AstraZeneca Spa – Casella Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all’indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 79/18 che sarà ripartito ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

- che la Società AstraZeneca spa 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 la Dott.ssa R. Tambaro ha comunicato, ai sensi della nuova “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche”, che all’esecuzione dello studio parteciperà l’equipe di

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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:

S. Pignata – C. Pisano - S.C. Cecere – L. Attademo - M. Tambaro – A. Trujillo – V. Scaramuzzo – A. Pagnozzi (*Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica*);
A. Petrillo – S.V. Setola (*S.C. Radiodiagnostica*)
E. Cavalcanti - (*S.C. Medicina di Laboratorio*);
A. Petruzzello (*S.S.D. Virologia e Biologia Molecolare*)
F. Feroce (*S.C. Anatomia Patologica*)
N. Maurea (*S.C. Cardiologia*);
S. Lastoria (*S.C. Medicina Nucleare*)
P. Maiolino – R. D’Aniello – A. D’Avino (*S.C. Farmacia*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi della vigente “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” 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 6 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 6 pazienti suddivisi nei due Bracci di trattamento (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);

- 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);

- 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 (Polizza HDI Gerling n. 390-01588223-14013);

DATO ATTO che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica” (*EudraCT Number 2018-001883-48*);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con AstraZeneca S.p.A. nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: **“D933SC00001** - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro*);

ACCERTATO

che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 115.200,00 + Iva (€ 67.500,00 relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili nei Bracci di trattamento 1 e 2 + € 47.700,00 relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili nel Braccio di trattamento 3), 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”;

RITENUTO

di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l’attivazione della sperimentazione;

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. 854/2018

DISPONE

1) di autorizzare, l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: **“D933SC00001** - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica”, sotto la responsabilità della Dott.ssa R. Tambaro, Dirigente Medico della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con la Società AstraZeneca S.p.A., sede in Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155);

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 6 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 6 pazienti suddivisi nei due Bracci di trattamento (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);

- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

S. Pignata – C. Pisano - S.C. Cecere – L. Attademo - M. Tambaro – A. Trujillo – V. Scaramuzzo – A. Pagnozzi (*Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica*);

A. Petrillo – S.V. Setola (*S.C. Radiodiagnostica*)

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

A. Petruzzello (*S.S.D. Virologia e Biologia Molecolare*)

F. Feroce (*S.C. Anatomia Patologica*)

N. Maurea (*S.C. Cardiologia*);

S. Lastoria (*S.C. Medicina Nucleare*)

P. Maiolino – R. D’Aniello – A. D’Avino (*S.C. Farmacia*)

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

- AstraZeneca 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. 179 del 09.10.18;

- lo studio sarà condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica”, sotto la responsabilità della Dott.ssa R. Tambaro, Dirigente Medico 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

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

all'Istituto gli importi di seguito dettagliati per ogni soggetto che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;

- € 22.500,00 + Iva per ogni paziente randomizzato ai bracci di trattamento 1 (Durvalumab + Chemioterapia Standard) e 2 (Durvalumab+Tremelimumab + Chemioterapia Standard);
 - € 15.900,00 + Iva per ogni paziente randomizzato al braccio di trattamento 3 (Chemioterapia Standard)
- l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 115.200,00 + Iva (€ 67.500,00 relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili nei Bracci di trattamento 1 e 2 + € 47.700,00 relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili nel Braccio di trattamento 3), 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);
 - il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall'accordo di collaborazione scientifica;
 - AstraZeneca Spa si impegna inoltre a riconoscere all'Istituto i compensi relativi all'esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo;
 - le somme maturate verranno corrisposte da Astrazeneca spa, entro 60 gg. dalla ricezione di regolari fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate entro il 31/12 di ogni anno, **intestata a:** AstraZeneca Spa – Via Ludovico il Moro 6/C – Basiglio (MI) - (C.F. e P.Iva 00735390155), **ed inviata a:** AstraZeneca Spa – Casella Postale 171 – 20089 Rozzano – MI – (a mezzo mail all'indirizzo: apinvoicesit@astrazeneca.com), da iscrivere sulla voce di conto 402010535 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 79/18 che sarà ripartito ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;
 - 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;
 - 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

4) 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, di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, screening failure, analisi esplorative, campioni di sangue e di 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;

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

6) 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 2018;

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, S.C. Farmacia e lo Sperimentatore Responsabile dello studio 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: Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia e Ricercatore 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. 406 del 18/04/2019

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“D933SC00001 - Studio internazionale multicentrico controllato randomizzato di fase III, in aperto, sul trattamento di prima linea con Durvalumab in combinazione con la chemioterapia standard e con Durvalumab in combinazione con Tremelimumab e la chemioterapia standard verso la chemioterapia standard in monoterapia in pazienti affetti da tumore uroteliale non operabile, localmente avanzato o metastatico - (Studio multicentrico sponsor promosso da Astrazeneca spa – Ricercatore Responsabile Dott.ssa R. Tambaro – EudraCT Number 2018-001883-48 – Prot. 79/18 del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Astrazeneca spa.

In pubblicazione dal 19/04/2019 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