



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

**Determina Dirigenziale N. 2 del 05/01/2021**

**PROPONENTE: Direttore Scientifico**

**OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica no-profit denominata: “HS216C17 - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

---

**Oggetto:** Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica no-profit denominata: “**HS216C17** - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dall'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano

### **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);
- 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);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 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. 272 del 31.03.2020 ad oggetto: “Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 01.03.2021”;
- 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”;
- la circolare AIFA sulle procedure semplificate per gli studi e i programmi di uso terapeutico compassionevole per l’emergenza da COVID 19 e il successivo aggiornamento sulla gestione degli studi clinici, versione 2 del 07.04.2020;

## ATTESO

che l’ASST Fatebenefratelli SACCO, sede legale in Via G.B Grassi 74 – Milano (C.F. e P. IVA n. 09319690963) ha formulato, in qualità di Promotore, proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *no-profit* denominata: “**HS216C17** - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dall’ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro*);

- che la suddetta istanza, prodotta in conformità delle circolari A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco) “Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19”, è già provvista del parere unico favorevole del C.E. dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani” di Roma, nonché dell’autorizzazione AIFA;
- che la sperimentazione è finalizzata 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*” e che l’esecuzione dello studio non determina alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio (Favipiravir e Placebo) e tutto il materiale necessario saranno gratuitamente forniti dal promotore;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che per il protocollo di studio di che trattasi è stato regolarmente notificato al C.E. IRCCS Pascale che ha accettato il suddetto parere unico nella seduta del 18.11.2020;
- che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica” dell’Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Cuomo, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che il farmaco in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione dello stesso saranno forniti gratuitamente dal promotore;
- che l’apertura del Centro Sperimentale è subordinata alla costituzione dell’Unità Operativa Campana Integrata anti-COVID (UOCiaC) ed alla sottoscrizione di separato accordo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nonché con le strutture territoriali ASL Napoli 1 e AORN Cardarelli per la presa in carico dei pazienti con necessità di ricovero in reparti COVID e il monitoraggio di quelli posti in quarantena presso il proprio domicilio;
- che il Dott. A. Cuomo 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:

G. Botti (*Direttore Scientifico*)

L. Miscio (*Direttore Sanitario Aziendale*)

S. D’Auria – E. Celentano (*Direzione Sanitaria Aziendale*)

F.M. Buonaguro – F.M. Tuccillo (*S.C. Biologia Mol. ed Oncogenesi Virale*)

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

G. Giannoni – M. Cascella (*S.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica*)

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

## **RITENUTO**

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 6 mesi a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 12 pazienti;

- 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:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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);
- 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.:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

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-GLOBAL SE N. 390-76217803-30016);

**DATO ATTO** che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2020-001115-25*);

**RITENUTO** di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con l’ASST Fatebenefratelli SACCO nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica *no-profit* denominata: “**HS216C17** - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)” - (*Studio multicentrico no-profit promosso dall’ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro*);

**DATO ATTO** che 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;

- 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 brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per l’adozione dei successivi provvedimenti;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**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 autorizzare, l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: **“HS216C17 - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)”** - (*Studio multicentrico no-profit promosso dall'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica” dell'Ente, sotto la responsabilità del Dott. A. Cuomo, 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, con l'ASST Fatebenefratelli SACCO, sede legale in Via G.B Grassi 74 – Milano (C.F. e P. IVA n. 09319690963);

3) di subordinare l'apertura del Centro Sperimentale alla costituzione dell'Unità Operativa Campana Integrata anti-COVID (UOCiAC) ed alla sottoscrizione di separato accordo con la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nonché con le strutture territoriali ASL Napoli 1 e AORN Cardarelli per la presa in carico dei pazienti con necessità di ricovero in reparti COVID e il monitoraggio di quelli posti in quarantena presso il proprio domicilio;

4) di dare atto che:

- la sperimentazione è finalizzata 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”* e che l'esecuzione della stessa non determina alcun costo aggiuntivo per l'Ente tenuto conto che i farmaci in studio (Favipiravir e Placebo) e tutto il materiale necessario saranno gratuitamente forniti dal promotore;

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 6 mesi a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 12 pazienti;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

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

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Dott.ri:

G. Botti (*Direttore Scientifico*)

L. Miscio (*Direttore Sanitario Aziendale*)

S. D’Auria – E. Celentano (*Direzione Sanitaria Aziendale*)

F.M. Buonaguro – F.M. Tuccillo (*S.C. Biologia Mol. ed Oncogenesi Virale*)

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

G. Giannoni – M. Cascella (*S.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica*)

P. Maiolino (*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;

● 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”;

5) di riservarsi l’adozione dei successivi provvedimenti in ordine alla stipula delle convenzioni di cui al punto 3) del dispositivo;

6) di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per l’adozione dei successivi provvedimenti;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio e il Direttore della S.C. Farmacia sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell’esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. destinatarie: Direzione Scientifica e Sanitaria Aziendale, 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. 2 del 05/01/2021**

**PROPONENTE:** Direttore Scientifico

**OGGETTO:** Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica no-profit denominata: “HS216C17 - Studio clinico di Fase III: multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza del Favipiravir nel trattamento di pazienti con COVID-19 (forma moderata)” - (Studio multicentrico no-profit promosso dall'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Cuomo – EudraCT Number 2020-001115-25 - Prot. 82/20 B del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con l'ASST Fatebenefratelli SACCO di Milano

In pubblicazione dal 07/01/2021 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*

*Gerardo Botti - Direttore Scientifico*