



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

Determina Dirigenziale N. 68 del 21/01/2021

PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

OGGETTO: Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “**IMPROVE - Trattamento intermittente o continuo con Panitumumab + FOLFIRI in prima linea in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild-type: studio randomizzato di Fase II**” - (Studio multicentrico no-profit con supporto, promosso dall'IRCCS Pascale – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – Eudract Number 2017-003628-65 – Prot. n. 65-17 del Registro).
•Accettazione e sottoscrizione dell'Appendice di proroga Polizza assicurativa LLOYD's n. A1201844529 / Appendice A1B82799-LB

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “IMPROVE - Trattamento intermittente o continuo con Panitumumab + FOLFIRI in prima linea in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild-type: studio randomizzato di Fase II” - (Studio multicentrico no-profit con supporto, promosso dall’IRCCS Pascale – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – Eudract Number 2017-003628-65 – Prot. n. 65-17 del Registro). •Accettazione e sottoscrizione dell’Appendice di proroga Polizza assicurativa LLOYD's n. A1201844529 / Appendice A1B82799-LB

Direttore S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

ATTESO che la Oncologia Clinica Sperimentale Addome sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa, è promotrice della sperimentazione clinica multicentrica “no-profit” denominata “**IMPROVE** - Trattamento intermittente o continuo con Panitumumab + FOLFIRI in prima linea in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild-type: studio randomizzato di Fase II”;

RICHIAMATA la delibera n. 68 del 22/01/2018 con la quale è stata, tra l’altro, autorizzata la esecuzione della predetta sperimentazione clinica e sottoscritto l’accordo di collaborazione scientifica con Merck Serono spa per il supporto economico dello studio nonché approvata e sottoscritta la Polizza Assicurativa LLOYD’S n. A1201844529;

ATTESO che il Dott. A. Avallone, con nota datata 18/12/2020 ha richiesto l’estensione della Polizza Assicurativa LLOYD’S n. A1201844529 a copertura della Sperimentazione clinica in oggetto per ulteriori 18 mesi;

- che il Dott. A. Avallone, Direttore della SC Clinica Sperimentale Addome con mail datata 22/12/2020 ha confermato il preventivo Lloyd’s per un premio totale di € 2.900,00;

- che Banchemo costa insurance broker spa quale intermediaria della Compagnia Lloyd’s con mail 12/01/2021 ha trasmesso, per l’adozione dei successivi provvedimenti, l’Appendice nr. 2 di proroga ed incasso della Polizza assicurativa e il relativo certificato aggiornato per un premio totale di € 2.900,00 oneri inclusi a copertura della suddetta sperimentazione;

RITENUTO di approvare e sottoscrivere l’Appendice di proroga Polizza assicurativa LLOYD's n. A1201844529 / Appendice A1B82799-LB allegata, per il periodo dal 15.01.2018 al 15.07.2022, e contestualmente procedere al pagamento della stessa, per l’importo complessivo di € 2.900,00 imposte e tasse comprese, in favore di Banchemo costa insurance broker spa Via Pammatone, 2 - 16121 Genova, mediante versamento sulla Banca: Banca Passadore & C. S.p.a. – Sede Genova Codice IBAN: IT29 I 03332

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

01400 000000945652 – come da offerta del 28/09/2020, al costo complessivo di € 2.900,00 oneri inclusi;

- che l’importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 2.900,00 imposte e tasse comprese, graverà sui fondi del Prog. IMPROVE - elemento wbs 65/17, come indicato dal Dott. Avallone con nota del 18/12/2020, e verrà registrato sul rispettivo conto 5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi’ del bilancio economico di previsione 2021;

- di dichiarare la presente deliberazione provvisoriamente esecutiva per consentire la prosecuzione 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;

RITENUTO

di dichiarare il presente atto provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione;

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

1) di approvare e sottoscrivere l’Appendice di proroga Polizza assicurativa LLOYD's n. A1201844529 / Appendice A1B82799-LB allegata, per il periodo dal 15.01.2018 al 15.07.2022, della sperimentazione clinica multicentrica denominata: “IMPROVE - Trattamento intermittente o continuo con Panitumumab + FOLFIRI in prima linea in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild-type: studio randomizzato di Fase II” - (Studio multicentrico no-profit con supporto, promosso dall’IRCCS Pascale – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – Eudract Number 2017-003628-65 – Prot. n. 65/17 del Registro)

2) di dare mandato alla S.C. Gestione Economico Finanziaria, ad intervenuta sottoscrizione, a procedere al pagamento della stessa, per l’importo complessivo di € 2.900,00 imposte e tasse comprese, in favore di Banchemo costa insurance broker spa Via Pammatone, 2 - 16121 Genova, mediante versamento sulla Banca: Banca Passadore & C. S.p.a. – Sede Genova Codice IBAN: IT29 I 03332 01400 000000945652 quale intermediaria della Compagnia Lloyd’s

3) che l’importo del premio assicurativo di cui al presente provvedimento, pari ad € 2.900,00 imposte e tasse comprese, graverà sui fondi del Prog. IMPROVE - elemento wbs 65/17, come indicato dal Dott. Avallone con nota del 18/12/2020, e verrà registrato sul rispettivo conto 5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi’ del bilancio economico di previsione 2021;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

4) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire la prosecuzione della sperimentazione.

Il Direttore della S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali e lo Sperimentatore Responsabile dello studio 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: Sperimentatore Responsabile – Servizio Economico finanziario – Supporto Amm. Prog. di Ricerca

**IL DIRETTORE DELLA S.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO ALL'ACQUISIZIONE,
COORDINAMENTO, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA
E RAPPORTI CON GLI ORGANI ISTITUZIONALI**

DR.SSA VINCENZA FARINARI

APPENDICE

Lloyd's Insurance Company S.A.
Corso Garibaldi 86, 20121 Milano
Registrazione presso la Camera di Commercio: MI-2540259
Codice fiscale e P. IVA: 10548370963
E-mail: informazioni@lloyds.com Telefono: +39 02 6378 881

LLOYD'S

Codice ramo	Corrispondente	Lloyd's Broker	UMR
4	101182 KCT	RXB 1103	B1103DCA0600M0020 DCA0600M0020 31 mar 2020 / 20
Numero del certificato A1201844529		Numero dell'appendice CIG: Z1B21B66B1 A1B82799-LB	

Nome del Contraente:	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS - FONDAZIONE PASCALE
Indirizzo, codice postale e città:	VIA MARIANO SEMMOLA 80131 NAPOLI - NA (ITALIA)
P. IVA:	00911350635
Codice fiscale:	00911350635
Assicurato:	Vedasi Allegato

Periodo dell'appendice
dalle 24:00 del 15/01/2021 alle 24:00 del 15/07/2022 (UTC +1 Amsterdam, Berlino, Roma, Stoccolma, Vienna)

Periodo di assicurazione
dalle 24:00 del 15/01/2018 alle 24:00 del 15/07/2022 (UTC +1 Amsterdam, Berlino, Roma, Stoccolma, Vienna)

Questo documento afferma che:

La presente appendice disciplina il premio da corrispondere ai fini della proroga contrattuale alle ore 24:00 del 15/07/2022.

Si allegano Scheda di Polizza aggiornata e Dichiarazione di Assenza Sinistri.

Il resto del contratto rimane invariato.

Premio addizionale / Storno: EURO

Codice del rischio	Premio netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Premio lordo
4,245 RC Professionale	2.166,81	205,38	2.372,19	527,81	2.900,00
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
TOTALE	2.166,81	205,38	2.372,19	527,81	2.900,00

Data di corresponsione del premio	Premio netto	Accessori	Imponibile	Imposte	Premio lordo
-	-	-	-	-	-

Il premio deve essere pagato al Coverholder di seguito specificato, il quale è autorizzato a riceverlo per conto degli Assicuratori. Il mezzo di pagamento è concordato con detto intermediario, nel rispetto della normativa vigente.

Coverholder:

Denominazione legale:	Assigeco Srl
Indirizzo, codice postale e città:	via Carlo Crivelli 26 - 20121 Milano
Numero di telefono:	025821041
Indirizzo e-mail:	coverholder@assigeco.it
Numero di registrazione IVASS	B000099506

Data

12 gennaio 2021

Firma Contraente

Il presente certificato è valido unicamente se reca la firma del Rappresentante per l'Italia, in nome e per conto di Lloyd's Insurance Company S.A.

Quietanza del premio

..... ha ricevuto l'importo di EURO a titolo di premio,
in data

Data

Firmato da

SCHEDA DI POLIZZA

1. DATI RELATIVI ALLA POLIZZA

- 1.1. **Compagnia assicuratrice:** Lloyd's Insurance Company S.A.
- 1.2. **Numero di polizza:** A1201844529 / Appendice A1B82799-LB
- 1.3. **Decorrenza:** dalle ore 24.00 del 15.01.2018
- 1.4. **Scadenza:** alle ore 24.00 del 15.07.2022
- 1.5. **Contraente:** Istituto Nazionale Tumori di Napoli – Fondazione G. Pascale - Via Mariano Semmola - 80131 Napoli - Cod Fis 00911350635
- 1.6. **Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):** IMPROVE - *Intermittent or continuous Panitumumab plus FOLFIRI for first-line treatment of patients with RAS/B-RAF wild-type metastatic colorectal cancer: a randomized phase 2 trial.*

2. GARANZIE DEDICATE AL PROTOCOLLO PRESENTATO ALL'AUTORITÀ COMPETENTE E/O AL COMITATO ETICO

- 2.1. **Titolo del protocollo assicurato:** IMPROVE
- 2.2. **N. centri di sperimentazione:** 20
- 2.3. **Numero del protocollo:** 2017-003628-65
- 2.4. **Numero dei soggetti** (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica): 136
- 2.5. **Copertura postuma (in mesi):** 36
- 2.6. **Assicurati (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati):** Contraente, istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, il comitato etico, il monitor, i promotori della sperimentazione/sponsor, lo sperimentatore e i suoi collaboratori (ai sensi di legge).
- 2.7. **Limiti di risarcimento** (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)
 - Massimale per Protocollo:** Euro 7.500.000,00
 - Massimale per Persona:** Euro 1.000.000,00
 - Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.*
 - Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore).*
- 2.8. **Franchigia per Sinistro (non opponibile a terzi):** Nessuna.
- 2.9. **Esclusioni (La garanzia non opera):**
 - a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
 - b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle Leggi e dai Decreti applicabili, con la Sperimentazione assicurata;
 - c) per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
 - d) per danni congeniti o malformazioni provocate al feto di donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
 - e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
 - f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;
 - g) per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.

DICHIARAZIONE DI ASSENZA SINISTRI / NO CLAIMS DECLARATION

Il Sottoscritto: ANTONIO AVALONE

Per conto del Promotore: ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI NAPOLI

Via / Piazza: V. SEPTUOLA

CAP - Città - Provincia: 80131 - NAPOLI (NA)

Sperimentazione: IMPROVE

DICHIARA / DECLARES *:

- 1) di non essere a conoscenza di nessuna richiesta di risarcimento fatta da terzi alla data odierna; [to the best of his knowledge and belief, no claim has ever been made at the present date;]
- 2) di non essere a conoscenza di fatti o circostanze che abbiano causato o possano causare danni a terzi o loro richieste di risarcimento durante la decorrenza dell'Assicurazione; [to the best of his knowledge and belief, he is not aware of any fact that could give rise to a claim against third parties or to a request of indemnification from third parties;]
- 3) che le informazioni rese sul presente modulo sono conformi a verità; [the information in this questionnaire are truthful;]
- 4) di non aver sottaciuto alcun elemento influente per la valutazione del rischio. [no information that could influence the valuation of this risk has been withheld.]

* Le risposte a queste domande devono essere date dopo aver fatto un'adeguata inchiesta tra i Collaboratori di chi sottoscrive la presente dichiarazione. [Answers to the questions of this questionnaire must be given after proper enquiry among the Assistants of the Proposer signing the questionnaire.]

Data:

16/12/2020

Il Proponente



SOSTITUZIONE AUTOMATICA CLAUSOLA

Si precisa che se nelle condizioni generali di polizza è presente la seguente clausola e/o similare

Le domande giudiziali o comunque gli atti la cui notifica è necessaria per l'incardinarsi di un procedimento legale nei loro confronti relativamente al presente contratto, devono essere a loro indirizzati e notificati al Il Rappresentante Generale per l'Italia dei Lloyd's, c/o Rappresentanza Generale per l'Italia dei Lloyd's, C.so Garibaldi 86, 20121 Milano, Italia, al qual, all'uopo, è stato conferito il relativo potere di procura da parte degli Assicuratori stessi.

Resta inteso che gli Assicuratori, nel conferire il suddetto potere di procura, non rinunciano ai diritti che – in ragione del proprio domicilio o residenza nel Regno Unito – possano loro spettare in termini di estensione del periodo utile per la notifica e la risposta ad eventuali chiamate in causa, domande giudiziali e procedimenti legali.

deve intendersi automaticamente sostituita con la seguente

Lloyd's Insurance Company S.A. conviene che tutte le citazioni, notifiche o procedure finalizzate ad istituire procedimenti legali a proprio carico in relazione alla presente Assicurazione dovranno ritenersi correttamente notificate se indirizzate e consegnate all'attenzione di:

Rappresentante per l'Italia

Lloyd's Insurance Company S.A.

Corso Garibaldi 86

Milano 20121

Italia

il quale è a tal fine delegato all'accettazione delle notifiche processuali per conto della società. Fornendo tale delega Lloyd's Insurance Company S.A. non rinuncia al proprio diritto ad eventuali proroghe o ritardi eventualmente spettanti alla stessa per la notifica di tali citazioni, notifiche o procedimenti in considerazione della propria residenza o domicilio in Belgio.

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE

Su questo documento è stata apposta la firma digitale dalla Compagnia di assicurazioni **Lloyd's Insurance Company S.A.** ai sensi di Leggi e Regolamenti attualmente in vigore; esso ha quindi valore legale e può sostituire il documento cartaceo.

L'integrità del documento e della firma digitale possono essere verificate dal Contraente prima di apporre la propria firma.

Come verificare la firma digitale

La firma digitale può essere verificata gratuitamente online tramite i servizi elencati sul sito WEB di AGID a questo indirizzo:

<https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/firma-elettronica-qualificata/software-verifica>

Come verificare l'integrità del documento

La versione del documento firmato dalla Compagnia è sempre visionabile utilizzando i più comuni lettori di PDF (Acrobat Reader®, Foxit Reader®, ecc.).

**Firma Digitale del Contraente
(Documento Digitale)**

Il Contraente può firmare questo documento con la firma elettronica in suo possesso oppure con il sistema di firma elettronica messo a disposizione dall'intermediario.

Conservazione del Documento Digitale

Il documento deve essere inviato dall'Intermediario alla Compagnia che lo conserverà digitalmente come previsto dalla Legge per preservarne la validità.

**Firma Autografa del Contraente
(Documento Stampato)**

La firma della Compagnia è apposta digitalmente e graficamente, quindi questo documento ha valore anche se viene stampato. Il Contraente può firmare in forma autografa.

Conservazione del Documento Stampato

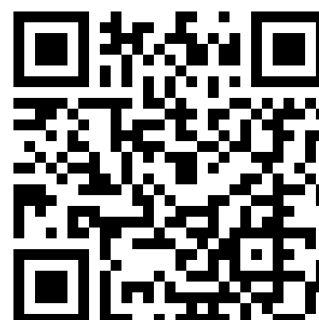
Il documento stampato e firmato in originale deve essere inviato dall'Intermediario alla Compagnia che lo conserverà come previsto dalla Legge.

Questa pagina

Questa pagina viene aggiunta automaticamente dal sistema di emissione documenti della Compagnia e non costituisce elemento contrattuale. Il QR-Code in calce è inserito esclusivamente ad uso interno e non può essere interpretato da altri lettori di codici.



Non è necessario stampare questo documento,
aiuta anche tu l'ambiente.



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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Progetto: WBS: 65/17

Registro Autorizzazioni n°: 60 del 20/01/2021
Budget Economico: 2021
Codice Conto: 5020201370
Descrizione: Altri premi assicurativi
Presente Autorizzazione: €2.900,00 n° 352 SUB 19
Note: CDR 20109 RICERCA

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Registro Autorizzazioni n°: del
Budget Economico:
Codice Conto:
Descrizione:
Presente Autorizzazione: €0,00 n° SUB
Note:

Napoli li, 20/01/2021

il Dirigente
S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Emilia Uccello

Redatto Da: Loredana Aragri il 20/01/2021 12:23

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

Determina Dirigenziale N. 68 del 21/01/2021

PROPONENTE: S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali

OGGETTO: Sperimentazione clinica multicentrica denominata: “IMPROVE - Trattamento intermittente o continuo con Panitumumab + FOLFIRI in prima linea in pazienti affetti da tumore del colon-retto metastatico RAS/BRAF wild-type: studio randomizzato di Fase II” - (Studio multicentrico no-profit con supporto, promosso dall'IRCCS Pascale – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone – Eudract Number 2017-003628-65 – Prot. n. 65-17 del Registro).
• Accettazione e sottoscrizione dell'Appendice di proroga Polizza assicurativa LLOYD's n. A1201844529 / Appendice A1B82799-LB

In pubblicazione dal 22/01/2021 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

Emilia Uccello - S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

Vincenza Farinari - S.C. Supporto amministrativo all'acquisizione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca e rapporti con gli organi istituzionali