



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

Determina Dirigenziale N. 54 del 20/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS ITALY Srl, per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 39/18 del Registro:
“MDV3800-06(C3441006) - TALAPRO-1: Studio di Fase II, in aperto, sul tasso di risposta di Talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del DNA e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (Enzalutamide e/o Abiraterone Acetato/Prednisone)” - (Studio multicentrico sponsor Pfizer Inc. Ricercatore Responsabile: Dott. G. Facchini – EudraCT Number 2016-002036-32);
- Cambio Principal Investigator**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS ITALY Srl, per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 39/18 del Registro: “**MDV3800-06(C3441006) - TALAPRO-1:** Studio di Fase II, in aperto, sul tasso di risposta di Talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del DNA e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (Enzalutamide e/o Abiraterone Acetato/Prednisone)” - (*Studio multicentrico sponsor Pfizer Inc. Ricercatore Responsabile: Dott. G. Facchini – EudraCT Number 2016-002036-32*)

- Cambio Principal Investigator

Il Direttore Scientifico

- VISTA** la Determina Dirigenziale N. 869 del 07/08/2018 con la quale è stata, tra l'altro, autorizzata l'esecuzione della sperimentazione multicentrica *sponsor* identificata con il n. 39/18 del Registro: “**MDV3800-06(C3441006) - TALAPRO-1:** Studio di Fase II, in aperto, sul tasso di risposta di Talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del DNA e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (Enzalutamide e/o Abiraterone Acetato/Prednisone)” - (*Studio multicentrico sponsor Pfizer Inc. Ricercatore Responsabile: Dott. G. Facchini – EudraCT Number 2016-002036-32*), da eseguirsi presso la SSD “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Andrologica” dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. G. Facchini;
- ATTESO** che con lo stesso citato provvedimento è stato inoltre approvato e sottoscritto l'accordo di collaborazione scientifica con la Società IQVIA RDS ITALY Srl, sede legale e operativa in F. Filzi 29 - 20124 Milano (Registro Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150), operante in nome e per conto di Medivation Inc (una società Pfizer), promotore della sperimentazione in argomento;
- VISTA** la Delibera n. 99 del 14/02/2020 con la quale è stato disposto il collocamento in aspettativa del Dr. G. Facchini, per conferimento incarico presso l'ASL Napoli 2 Nord;
- ATTESO** che la Società IQVIA RDS ITALY Srl, con nota del 21.04.2020, ha formulato al Comitato Etico IRCCS Pascale richiesta di approvazione dell'Emendamento Sostanziale (*Cambio P.I.*) con il quale ha proposto di procedere al cambio del Principal Investigator, individuando il Dott. S. Pignata, Direttore della S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica” dell'Ente in sostituzione del Dott. G. Facchini;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il Comitato Etico IRCCS Pascale ha espresso parere favorevole al suddetto Emendamento nella seduta del 08.05.2020;

VISTA

la nota datata 11.03.2020 con la quale il Dott. S. Pignata ha dichiarato di aver assunto, a far data dal 14.02.2020, le funzioni di Principal Investigator dello studio;

- che la Società IQVIA RDS ITALY Srl, con nota datata 18.01.2021 pervenuta a mezzo mail, ha pertanto formulato a questa Amministrazione proposta di *Addendum I* al contratto di collaborazione scientifica, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

- che la suddetta Società ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo di € 2.502,00 esente Iva quale pagamento dei diritti per Emendamenti/Addendum a convenzioni, disposti dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014, la cui fattura è in corso di emissione;

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum I* al contratto di collaborazione scientifica precedentemente stipulato tra l'Istituto e la Società IQVIA RDS ITALY Srl con Determina N. 869/2018;

DATO ATTO

che con decorrenza 14.02.2020, tutti i riferimenti allo sperimentatore principale dovranno essere ascritti al Dott. S. Pignata, Direttore della S.C. "Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica" dell'Ente;

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 approvare e sottoscrivere l'allegata proposta di *Addendum I* al contratto di collaborazione scientifica già stipulato tra l'Istituto e la Società IQVIA RDS ITALY Srl con Determina N. 869/2018, per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* identificata con il n. 39/18 del Registro: "**MDV3800-06(C3441006) - TALAPRO-1**: Studio di Fase II, in aperto, sul tasso di risposta di Talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del DNA e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (Enzalutamide e/o Abiraterone Acetato/Prednisone)" - (Studio multicentrico sponsor Pfizer Inc. Ricercatore Responsabile: Dott. S. Pignata – EudraCT Number 2016-002036-32);

2) di dare atto che:

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- a far data dal 14.02.2020, lo studio in parola è condotto presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica” dell’Ente, sotto la responsabilità del Dott. S. Pignata, Direttore della stessa, in sostituzione del Dott. G. Facchini;

- rimangono ferme ed invariate tutte le altre clausole e condizioni previste dal Contratto di origine, stipulato con Determina N. 869/2018;

3) 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 previsti dal contratto;

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

5) di dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.502,00 esente Iva, sarà registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.30.2109 – *Proventi da Emendamenti/Addendum alla Convenzione* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2021;

Lo Sperimentatore Responsabile dello studio è incaricato, per la parte di propria specifica competenza, dell’esecuzione del presente provvedimento ed è responsabile del relativo procedimento.

Il presente atto va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: Farmacia, Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Sperimentatore Responsabile e Amm.va Ricerca.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dott. Gerardo BOTTI

ADDENDUM N. 1
AL CONTRATTO PER STUDIO CLINICO
Medivation, Inc.
Prot. N.: MDV3800-06

Il presente Emendamento all'Accordo di sperimentazione clinica ("Emendamento") è
stipulato tra:

IQVIA RDS Italy s.r.l. (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited, una società del Regno Unito), con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, con numero di iscrizione e P. IVA 11351910150, che stipula il presente accordo come contraente autonomo (un'Organizzazione di Ricerca Clinica) e il Dott. Fabrizio Forini, che ai sensi del presente accordo interviene per conto di Medivation Inc., una società Pfizer, con sede operativa in 525 Market Street, 36th Floor, San Francisco, California 94105 Stati Uniti e 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755 Stati Uniti (il "Promotore")

e

IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale", avente sede operativa a Napoli - 80131, Via Mariano Semmola, Codice fiscale 00911350635, rappresentata dal Dott. Attilio A.M. Bianchi, come Direttore Responsabile con i poteri che gli sono stati assegnati tramite la risoluzione n. 212 datata 10 ott., autorizzato a firmare il presente accordo (d'ora innanzi l'"Istituto" o il "Centro")

la "Parte" e collettivamente "Le Parti".

PREMESSO CHE

- Per la conduzione della sperimentazione clinica " TALAPRO-1: studio di fase 2, in aperto, sul tasso di risposta di talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del dna e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (enzalutamide e/o abiraterone acetato/prednisone)" - MDV 3800-06, EudraCT 2016-002036-32") un apposito accordo di sperimentazione clinica è stato stipulato tra le Parti in data 07 Agosto 2018;
- In data 21 Aprile 2020 il Promotore/la CRO ha proposto la modifica dello Sperimentatore Principale (PI) e ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico IRCCS Pascale durante l'incontro di revisione datato 08 Maggio 2020;
- il Dott. Pignata è subentrato nel ruolo di sperimentatore principale a far data dal 14 Febbraio 2020 come da comunicazione datata 11 Marzo 2020, allegata all'istanza di esame e parere.

SI CONVIENE

Art. 1

Il Paragrafo 3.1 contenuto nell'Articolo 3 "Responsabilità" del Contratto iniziale, per i motivi indicati nell'introduzione, è stato modificato sostituendo il Dott. Gaetano Facchini **con il Dott. Sandro Pignata**, S.C. Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica – INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-5903637/239– e-mail: s.pignata@istitutotumori.na.it .

Art. 2

Questo addendum integra l'accordo di sperimentazione clinica in vigore e sarà valido dalla data in cui l'ultima Parte avrà firmato il medesimo.

Tutte le altre clausole e condizioni precedentemente concordate restano in pieno vigore.

Il presente Emendamento ha efficacia a far data dal 14 Febbraio 2020, data in cui è subentrato il Dott. Pignata nel ruolo di sperimentatore principale.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

Letto, confermato, firmato.

IQVIA RDS Italy S.r.l., per conto di Medivation, Inc.

Nome: Dott. Fabrizio Forini

Titolo: Procuratore

Firma: _____

IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale"

Firma: Dott. Attilio A.M. Bianchi

Titolo: Direttore Responsabile

Firma: _____



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

Determina Dirigenziale N. 54 del 20/01/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Addendum I al Contratto di collaborazione scientifica stipulato tra INT Napoli e la Società IQVIA RDS ITALY Srl, per l'esecuzione del protocollo sperimentale multicentrico sponsor identificato con il n. 39/18 del Registro: “MDV3800-06(C3441006) - TALAPRO-1: Studio di Fase II, in aperto, sul tasso di risposta di Talazoparib somministrato a uomini con difetti nel riparo del DNA e affetti da carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione, che hanno già ricevuto la chemioterapia a base di tassani e hanno mostrato progressione durante la somministrazione di almeno 1 nuovo agente ormonale (Enzalutamide e/o Abiraterone Acetato/Prednisone)” - (Studio multicentrico sponsor Pfizer Inc. Ricercatore Responsabile: Dott. G. Facchini – EudraCT Number 2016-002036-32);
- Cambio Principal Investigator

In pubblicazione dal 20/01/2021 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