



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

Determina Dirigenziale N. 166 del 09/02/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale sponsor denominato: “AAA-LU-ITA-001 - Studio osservazionale prospettico italiano a due stadi per valutare l’efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (177Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Opis S.r.l.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale sponsor denominato: “**AAA-LU-ITA-001** - Studio osservazionale prospettico italiano a due stadi per valutare l’efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (177Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (*Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Opis S.r.l.

Il Direttore Scientifico

VISTO

la determinazione AIFA del 20 marzo 2008 (G.U.R.I. n. 76 del 31.03.2008) con la quale sono state definite le “*Linee Guida per gli Studi Osservazionali*”;

- 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 del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019, esecutiva ai sensi di legge;
- 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 di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;

“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.;
- 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”;

ATTESO

che la Società Opis S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) – (C.F. e P.IVA n. 12605350151), ha formulato, in nome e per conto del promotore Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l., proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “**AAA-LU-ITA-001** - Studio osservazionale prospettico italiano a due stadi per valutare l’efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (*Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro*);

DATO ATTO

che la Società Opis S.r.l. ha provveduto al versamento mediante bonifico bancario dell’importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014, pari a € 2.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. 1300000938 del 02.11.2020;

ATTESO

che per lo studio osservazionale di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta telematica del 28.10.2020;

RITENUTO

di precisare che lo studio, di natura multicentrica osservazionale, *sponsor*, avrà una durata presumibile di circa 4 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento presso il Centro dell’INT Napoli di almeno 30 pazienti (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);

CONSIDERATO

che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica” dell’Istituto sotto la responsabilità del Dott. S. Lastoria, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che tutto il materiale necessario alla sua conduzione sarà fornito gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto, l’importo di € 500,00 + IVA, per ogni caso completato e valutabile secondo le modalità previste dal Protocollo;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate annualmente, intestate ed inviate a: Opis S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) – (C.F. e P.IVA n. 12605350151) – CODICE DESTINATARIO SUBM70N (a mezzo mail all'indirizzo: grant@opis.it), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 44/20 OSS del Registro, da ripartire tra le unità operative partecipanti ai sensi del Nuovo Regolamento dell'Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

- che il Dott. S. Lastoria 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:

F. Di Gennaro – F. Di Lauro – A. Esposito (*S.C. Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica*);

- che il Ricercatore Responsabile dello studio si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che per la conduzione dello studio valgono, ai sensi della Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, tutte le regole applicabili alle sperimentazioni cliniche per quanto riguarda:

- a) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici;
- b) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- c) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio e la tutela della privacy;
- d) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio;

ATTESO

che lo studio deve essere condotto in conformità al protocollo, nella versione che ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico, secondo i principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle norme di Good Clinical Practice, nonché delle linee guida dell'U.E. di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (D.M.S. 15/07/1997) e le indicazioni ministeriali in materia;

RITENUTO

pertanto di autorizzare l'esecuzione dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “**AAA-LU-ITA-001**” - Studio osservazionale prospettico

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

italiano a due stadi per valutare l'efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (^{177}Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (*Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro*) e di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica (pervenuto in data 08.02.2020), che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Opis S.r.l.;

ACCERTATO

che l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione, pari a complessivi € 15.000,00 + Iva (relativi a n. 30 casi completati e valutabili come da protocollo), 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 dello studio osservazionale 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”;

- che, per la natura osservazionale dello studio non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva;

RITENUTO

di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

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 dello studio multicentrico osservazionale *sponsor* denominato: “AAA-LU-ITA-001 - Studio osservazionale prospettico italiano a due stadi per valutare l'efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (^{177}Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (*Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. “Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. S. Lastoria, Direttore della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Opis S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) – (C.F. e P.IVA n. 12605350151);

3) di dare atto che:

- lo studio, di natura multicentrica osservazionale, *sponsor*, avrà una durata presumibile di circa 4 anni, a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento presso il Centro dell’INT Napoli di almeno 30 pazienti;

- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che tutto il materiale necessario alla sua conduzione sarà fornito gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto l’importo di € 500,00 + IVA per ogni caso completato e valutabile secondo le modalità previste dal Protocollo;

- l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione, pari a complessivi € 15.000,00 + Iva (relativi a n. 30 casi completati e valutabili come da protocollo), 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);

- le somme derivanti dall’esecuzione dello studio verranno corrisposte all’Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate annualmente, intestate ed inviate a: Opis S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB) – (C.F. e P.IVA n. 12605350151) – CODICE DESTINATARIO SUBM70N (a mezzo mail all’indirizzo: grant@opis.it), da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 44/20 OSS del Registro, da ripartire tra le unità operative partecipanti ai sensi del Nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

- per la natura osservazionale dello studio non è necessaria la stipula di polizza assicurativa aggiuntiva;

- i risultati dello studio osservazionale appartengono in via esclusiva al promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- 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”;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

F. Di Gennaro – F. Di Lauro – A. Esposito (*S.C. Medicina Nucleare e Terapia Radiometabolica*);

- la Società Opis S.r.l. ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell'importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a € 2.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. 1300000938 del 02.11.2020;

- 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;

4) dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 2.002,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.10.5555 – *Diritti di deliberazione CEI* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2020;

5) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento dello studio e della conclusione dello stesso, con l'indicazione del numero di casi valutati ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;

6) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'avvio dello studio;

Il Dirigente responsabile della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione della presente determina e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente provvedimento va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Amm.va Ricerca 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. 166 del 09/02/2021

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione dello studio multicentrico osservazionale sponsor denominato:
“AAA-LU-ITA-001 - Studio osservazionale prospettico italiano a due stadi per valutare l’efficacia e gli esiti associati al trattamento con Lutathera (177Lu) oxodotreotide in soggetti adulti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET) non resecabili o metastatici, progressivi, ben differenziati (G1 e G2), positivi per il recettore della somatostatina – REAL-LU” - (Studio multicentrico osservazionale prospettico sponsor, promosso da Advanced Accelerator Applications Italy s.r.l. - Ricercatore Responsabile: Dott. S. Lastoria – Prot. N. 44-20 OSS del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Opis S.r.l.

In pubblicazione dal 09/02/2021 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